SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 165° - Numero 124

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 29 maggio 2024** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

Camera dei deputati

DECRETI PRESIDENZIALI

Ministero dell'interno

Ministero del lavoro e delle politiche sociali

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 14 maggio 2024, n. **68**.

Ratifica ed esecuzione dell'Accordo sulla partecipazione della Repubblica di Croazia allo Spazio economico europeo, fatto a Bruxelles l'11 aprile 2014.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Autorizzazione alla ratifica

1. Il Presidente della Repubblica è autorizzato a ratificare l'Accordo sulla partecipazione della Repubblica di Croazia allo Spazio economico europeo, fatto a Bruxelles l'11 aprile 2014.

Art. 2.

Ordine di esecuzione

1. Piena ed intera esecuzione è data all'Accordo di cui all'articolo 1, a decorrere dalla data della sua entrata in vigore, in conformità a quanto disposto dall'articolo 6 dell'Accordo stesso.

Art. 3.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione dell'Accordo di cui all'articolo 1 non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni competenti svolgono le attività previste dalla presente legge con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 14 maggio 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

ACCORDO SULLA PARTECIPAZIONE DELLA REPUBBLICA DI CROAZIA ALLO SPAZIO ECONOMICO EUROPEO

L'UNIONE EUROPEA,
IL REGNO DEL BELGIO,
LA REPUBBLICA DI BULGARIA,
LA REPUBBLICA CECA,
IL REGNO DI DANIMARCA,
LA REPUBBLICA FEDERALE DI GERMANIA,
LA REPUBBLICA DI ESTONIA,
L'IRLANDA,
LA REPUBBLICA ELLENICA,
IL REGNO DI SPAGNA,
LA REPUBBLICA FRANCESE,
LA REPUBBLICA ITALIANA,
LA REPUBBLICA DI CIPRO,
LA REPUBBLICA DI LETTONIA,
LA REPUBBLICA DI LITUANIA,
IL GRANDUCATO DI LUSSEMBURGO,
L'UNGHERIA,
MALTA,
IL REGNO DEI PAESI BASSI,
DELLA REPUBBLICA D'AUSTRIA,
LA REPUBBLICA DI POLONIA,
LA REPUBBLICA PORTOGHESE,
LA ROMANIA,
LA REPUBBLICA DI SLOVENIA,
LA REPUBBLICA SLOVACCA,
LA REPUBBLICA DI FINLANDIA,
IL REGNO DI SVEZIA,
IL REGNO UNITO DI GRAN BRETAGNA E IRLANDA DEL NORD,

di seguito «gli Stati membri dell'Unione europea»,

L'ISLANDA,
IL PRINCIPATO DEL LIECHTENSTEIN,
IL REGNO DI NORVEGIA?

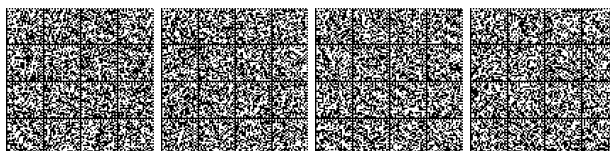
di seguito «gli Stati EFTA»,

di seguito denominati congiuntamente «le attuali Parti contraenti»,

e

LA REPUBBLICA DI CROAZIA,

Considerando che il trattato relativo all'adesione della Repubblica di Croazia all'Unione europea (in appresso «il trattato di adesione») è stato firmato a Bruxelles il 9 dicembre 2011;

Considerando che, a norma dell'articolo 128 dell'accordo sullo Spazio economico europeo firmato a Porto il 2 maggio 1992, qualsiasi Stato europeo chiede, qualora diventi membro della Comunità, di diventare una Parte contraente dell'accordo sullo Spazio economico europeo (in appresso «l'accordo SEE»);

Considerando che la Repubblica di Croazia ha chiesto di diventare Parte contraente dell'accordo SEE;

Considerando che le modalità e le condizioni di tale partecipazione devono formare oggetto di un accordo tra le attuali Parti contraenti e lo Stato richiedente,

Hanno deciso di concludere il seguente accordo:

Articolo 1

1. La Repubblica di Croazia diventa Parte contraente dell'accordo SEE e viene in appresso denominata «nuova Parte contraente».

2. Con l'entrata in vigore del presente accordo, le disposizioni dell'accordo SEE, modificato dalle decisioni del comitato misto SEE adottate prima del 30 giugno 2011, diventano vincolanti per la nuova Parte contraente nei medesimi termini in cui lo sono per le attuali Parti contraenti e secondo le modalità e condizioni stabilite nel presente accordo.

3. Gli allegati del presente accordo ne costituiscono parte integrante.

Articolo 2

1. ADEGUAMENTI DEL TESTO PRINCIPALE DELL'ACCORDO SEE

a) Preambolo

i) Nell'elenco delle Parti contraenti, dopo la Repubblica francese è aggiunto quanto segue: «LA REPUBBLICA DI CROAZIA,»

ii) prima di UNGHERIA sono soppressi i termini «LA REPUBBLICA DI»;

iii) prima di «MALTA» sono aggiunti i termini «LA REPUBBLICA DI»;

b) articolo 2:

i) la lettera *f)* è soppressa.

ii) dopo la lettera *e)*, è aggiunto il testo seguente:

«*f)* con "atto di adesione del 9 dicembre 2011" si intende l'"atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica di Croazia e agli adattamenti del trattato sull'Unione europea, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica, firmato a Bruxelles il 9 dicembre 2011.»;

c) articolo 117:

il testo dell'articolo 117 è sostituito dal seguente:

«Le disposizioni che disciplinano i meccanismi finanziari figurano nel protocollo 38, nel protocollo 38-*bis*, nell'addendum al protocollo 38-*bis*, nel protocollo 38-*ter* e nell'addendum al protocollo 38-*ter*.»;

d) articolo 129:

i) al paragrafo 1, il secondo comma è sostituito dal seguente:

«A seguito dell'allargamento dello Spazio economico europeo, le versioni del presente accordo in lingua bulgara, ceca, croata, estone, lettone, lituana, maltese, polacca, rumena, slovacca, slovena e ungherese fanno ugualmente fede.»;

ii) al paragrafo 1, il terzo comma è sostituito dal seguente:

«I testi degli atti cui è fatto riferimento negli allegati, redatti in lingua bulgara, ceca, croata, danese, estone, finlandese, francese, greca, inglese, italiana, lettone, lituana, maltese, neerlandese, polacca, portoghese, rumena, slovacca, slovena, spagnola, svedese, tedesca e ungherese pubblicati nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea fanno ugualmente fede e, ai fini della loro autentificazione, sono redatti in lingua islandese e norvegese e pubblicati nel supplemento SEE della Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.».

2. ADEGUAMENTI AI PROTOCOLLI DELL'ACCORDO SEE

a) Il protocollo 4 relativo alle norme di origine è modificato come segue:

i) l'allegato IV-*bis* (Testo della dichiarazione su fattura) è modificato come segue:

aa) prima della versione italiana del testo della dichiarazione su fattura è inserito il testo seguente:

"Versione croata

Izvoznik proizvoda obuhvaćenih ovom ispravom (carinsko ovlaštenje br ... [1]) izjavljuje da su, osim ako je drukčije izričito navedeno, ovi proizvodi... [2] preferencijalnog podrijetla.";

ii) l'allegato IV-*ter* (Testo della dichiarazione su fattura EUR-MED) è modificato come segue:

aa) prima della versione italiana del testo della dichiarazione su fattura EUR-MED è inserito il testo seguente:

"Versione croata

Izvoznik proizvoda obuhvaćenih ovom ispravom (carinsko ovlaštenje br ... [1]) izjavljuje da su, osim ako je drukčije izričito navedeno, ovi proizvodi ... [2] preferencijalnog podrijetla.

– cumulation applied with ……..(nome del paese/dei paesi)
– no cumulation applied [3]".

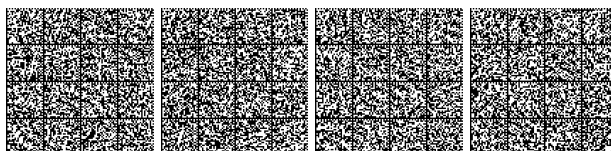
b) Al protocollo 38-*ter* è aggiunto il testo seguente:

«ADDENDUM AL PROTOCOLLO 38-*TER* SUL MECCANISMO FINANZIARIO DEL SEE PER LA REPUBBLICA DI CROAZIA

Articolo 1

1. Il protocollo 38-*ter* si applica, mutatis mutandis, alla Repubblica di Croazia.

2. Fatto salvo il paragrafo 1, l'articolo 3, paragrafo 3, prima frase del protocollo 38-*ter* non si applica.

3. Fatto salvo il paragrafo 1, l'articolo 6 del protocollo 38-*ter* non si applica. I fondi non impegnati per la Croazia non vengono riassegnati ad altri Stati beneficiari.

Articolo 2

Gli importi supplementari del contributo finanziario per la Repubblica di Croazia sono pari a 5 milioni di euro per il periodo compreso tra il 1º luglio 2013 e il 30 aprile 2014; tali importi vengono resi disponibili per impegni in un'unica quota dalla data di entrata in vigore dell'accordo sulla partecipazione della Repubblica di Croazia allo Spazio economico europeo, o di un accordo sull'applicazione provvisoria del medesimo.»

c) Il testo del protocollo 44 è sostituito dal seguente:

«SUI MECCANISMI DI SALVAGUARDIA
A SEGUITO
DEGLI ALLARGAMENTI DELLO SPAZIO
ECONOMICO EUROPEO

1. Applicazione dell'articolo 112 dell'accordo alla clausola generale di salvaguardia economica e ai meccanismi di salvaguardia contenuti in talune disposizioni transitorie nel campo della libera circolazione delle persone e del trasporto stradale

L'articolo 112 dell'accordo si applica anche alle situazioni specificate o alle quali è fatto riferimento:

a) all'articolo 37 dell'atto di adesione del 16 aprile 2003, all'articolo 36 dell'atto di adesione del 25 aprile 2005 e all'articolo 37 dell'atto di adesione del 9 dicembre 2011, e

b) nei meccanismi di salvaguardia contenuti nelle disposizioni transitorie alle voci "Periodo transitorio" dell'allegato V (Libera circolazione dei lavoratori) e dell'allegato VIII (Diritto di stabilimento), al punto 30 (direttiva 96/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio) dell'allegato XVIII (Sicurezza e salute sul lavoro, diritto del lavoro e parità di trattamento fra uomini e donne), al punto 26c (regolamento (CEE) n. 3118/93 del Consiglio) e al punto 53a (regolamento (CEE) n. 3577/92 del Consiglio) dell'allegato XIII (Trasporti), con i medesimi termini, campo di applicazione ed effetti fissati in tali disposizioni.

2. Clausola di salvaguardia relativa al mercato interno

La procedura decisionale generale stabilita dall'accordo si applica anche alle decisioni adottate dalla Commissione delle Comunità europee in applicazione dell'articolo 38 dell'atto di adesione del 16 aprile 2003, dell'articolo 37 dell'atto di adesione del 25 aprile 2005 e dell'articolo 38 dell'atto di adesione del 9 dicembre 2011.».

Articolo 3

1. Tutte le modifiche degli atti adottati dalle istituzioni dell'Unione europea e integrati nell'accordo SEE, derivanti dall'atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica di Croazia e agli adattamenti del trattato sull'Unione europea, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica (in appresso «l'atto di adesione del 9 dicembre 2011»), sono inserite nell'accordo SEE e ne diventano parte integrante.

2. A tal fine, viene inserito il seguente trattino nei punti degli allegati e dei protocolli dell'accordo SEE che contengono riferimenti agli atti adottati dalle istituzioni dell'Unione europea interessate:

«– 1 2012 J003: atto relativo alle condizioni di adesione della Repubblica di Croazia e agli adattamenti del trattato sull'Unione europea, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea e del trattato che istituisce la Comunità europea dell'energia atomica, adottato il 9 dicembre 2011 (GU L 112 del 24.4.2012, pag. 21).».

3. Laddove il trattino di cui al paragrafo 2 sia il primo trattino del punto in questione, esso è preceduto dai termini «, modificato da:» o «, modificata da:», a seconda dei casi.

4. Nell'allegato A del presente accordo sono elencati i punti degli allegati e dei protocolli dell'accordo SEE in cui viene inserito il testo di cui ai paragrafi 2 e 3.

5. Laddove un atto integrato nell'accordo SEE prima dell'entrata in vigore del presente accordo richieda, a seguito della partecipazione della nuova Parte contraente, adattamenti non previsti dal presente accordo, per tali adattamenti vengono applicate le procedure stabilite nell'accordo SEE.

Articolo 4

1. Le disposizioni contenute nell'atto di adesione del 9 dicembre 2011, di cui all'allegato B del presente accordo, sono integrate nell'accordo SEE e ne diventano parte integrante.

2. A qualsiasi disposizione rilevante ai fini dell'accordo SEE citata nell'atto di adesione del 9 dicembre 2011 o adottata conformemente ad esso, ma non ripresa nell'allegato B del presente accordo, vengono applicate le procedure stabilite nell'accordo SEE.

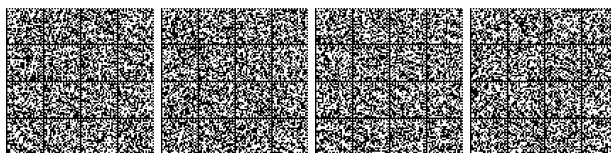
Articolo 5

Ogni Parte del presente accordo può sottoporre qualsiasi questione relativa all'interpretazione o all'applicazione dell'accordo stesso al comitato misto SEE. Il comitato misto SEE esamina la questione per trovare una soluzione accettabile che consenta di preservare il buon funzionamento dell'accordo SEE.

Articolo 6

1. Il presente accordo è ratificato o approvato dalle attuali Parti contraenti e dalla nuova Parte contraente conformemente alle rispettive procedure. Gli strumenti di ratifica o di approvazione sono depositati presso il Segretariato generale del Consiglio dell'Unione europea.

2. Esso entra in vigore il giorno successivo a quello in cui è stato depositato l'ultimo strumento di ratifica o di approvazione di una Parte contraente attuale o della nuova Parte contraente, purché lo stesso giorno entrino in vigore anche i relativi protocolli seguenti:

a) protocollo aggiuntivo dell'accordo tra il Regno di Norvegia e l'Unione europea relativo ad un meccanismo finanziario norvegese per il periodo 2009-2014 a seguito della partecipazione della Repubblica di Croazia allo Spazio economico europeo;

b) protocollo aggiuntivo dell'accordo tra la Comunità economica europea e l'Islanda a seguito dell'adesione della Repubblica di Croazia all'Unione europea e

c) protocollo aggiuntivo dell'accordo tra la Comunità economica europea e il Regno di Norvegia a seguito dell'adesione della Repubblica di Croazia all'Unione europea.

Articolo 7

Il presente accordo, redatto in un unico esemplare in lingua bulgara, spagnola, ceca, danese, tedesca, estone, greca, inglese, francese, croata, italiana, lettone, lituana, ungherese, maltese, neerlandese, polacca, portoghese, rumena, slovacca, slovena, finlandese, svedese, islandese e norvegese, tutti i testi facenti ugualmente fede, è depositato presso il Segretariato generale del Consiglio dell'Unione europea che ne trasmette copia certificata conforme a ciascuno dei governi delle Parti dell'accordo.

ALLEGATO *A*

Elenco di cui all'articolo 3 dell'accordo

PARTE I

ATTI DI CUI ALL'ACCORDO SEE MODIFICATO
dall'atto di adesione del 9 dicembre 2011

Il trattino di cui all'articolo 3, paragrafo 2, è inserito nei seguenti punti degli allegati e dei protocolli dell'accordo SEE:

nel capitolo XXVII (Bevande spiritose) dell'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni):

– Punto 3 (Regolamento (CEE) n. 1601/91 del Consiglio);

nell'allegato VII (Reciproco riconoscimento delle qualifiche professionali):

Punto 1 (Direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio);

nell'allegato XVII (Proprietà intellettuale):

Punto 6a (Regolamento (CE) n. 1610/96 del Parlamento europeo e del Consiglio);

nell'allegato IX (Servizi finanziari):

Punto 14 (Direttiva 2006/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio);

nell'allegato XX (Ambiente):

Punto 21al (Direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio).

PARTE II

ALTRE MODIFICHE DEGLI ALLEGATI
DELL'ACCORDO SEE

Agli allegati dell'accordo SEE sono apportate le modifiche seguenti:

nell'allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni):

nel capitolo XV, punto 12a (Direttiva 91/414/CEE del Consiglio), i termini «o, se del caso, del protocollo di adesione del 25 aprile 2005» sono soppressi;

nel capitolo XVII, punto 7 (Direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio), i termini «o, se del caso, del protocollo di adesione del 25 aprile 2005» sono soppressi;

nel capitolo XVII, punto 8 (Direttiva 94/63/CE del Parlamento europeo e del Consiglio), i termini «o, se del caso, del protocollo di adesione del 25 aprile 2005» sono soppressi;

nel capitolo XXV, punto 3 (Direttiva 2001/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio), i termini «o, se del caso, del protocollo di adesione del 25 aprile 2005» sono soppressi;

nell'allegato V (Libera circolazione dei lavoratori):

alla voce «PERIODO TRANSITORIO», i termini «o, se del caso, del protocollo di adesione del 25 aprile 2005» sono soppressi;

nell'allegato VIII (Diritto di stabilimento):

alla voce «PERIODO TRANSITORIO», i termini «o, se del caso, del protocollo di adesione del 25 aprile 2005» sono soppressi;

nell'allegato IX (Servizi finanziari):

al punto 31b (Direttiva 97/9/CE del Parlamento europeo e del Consiglio), i termini «o, se del caso, del protocollo di adesione del 25 aprile 2005» sono soppressi;

nell'allegato XI (Comunicazione elettronica, servizi audiovisivi e società dell'informazione):

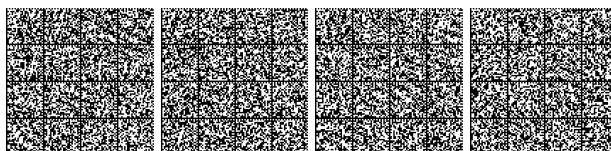
al punto 5cm (Direttiva 2002/22/CE del Parlamento europeo e del Consiglio), i termini «o, se del caso, del protocollo di adesione del 25 aprile 2005» sono soppressi;

nell'allegato XII (Libera circolazione dei capitali):

alla voce «PERIODO TRANSITORIO», i termini «o, se del caso, del protocollo di adesione del 25 aprile 2005» sono soppressi;

nell'allegato XIII (Trasporti):

al punto 15a (Direttiva 96/53/CE del Consiglio), i termini «o, se del caso, del protocollo di adesione del 25 aprile 2005» sono soppressi;

al punto 18a (Direttiva 1999/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio), i termini «o, se del caso, del protocollo di adesione del 25 aprile 2005» sono soppressi;

al punto 19 (Direttiva 96/26/CE del Consiglio), i termini «o, se del caso, del protocollo di adesione del 25 aprile 2005» sono soppressi;

al punto 26c (Regolamento (CEE) n. 3118/93 del Consiglio), i termini «o, se del caso, del protocollo di adesione del 25 aprile 2005» sono soppressi;

nell'allegato XV (Aiuti di Stato):

alla voce «ADATTAMENTI SETTORIALI», i termini «o, se del caso, del protocollo di adesione del 25 aprile 2005» sono soppressi;

alla voce «PERIODO TRANSITORIO», i termini «o, se del caso, del protocollo di adesione del 25 aprile 2005» sono soppressi;

nell'allegato XVII (Proprietà intellettuale):

alla voce «ADATTAMENTI SETTORIALI», i termini «o, se del caso, del protocollo di adesione del 25 aprile 2005» sono soppressi;

nell'allegato XVIII (Sicurezza e salute sul lavoro, diritto del lavoro e parità di trattamento fra uomini e donne):

al punto 30 (Direttiva 96/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio), i termini «o, se del caso, del protocollo di adesione del 25 aprile 2005» sono soppressi;

nell'allegato XX (Ambiente):

al punto 1f (Direttiva 2008/1/CE del Parlamento europeo e del Consiglio), i termini «o, se del caso, del protocollo di adesione del 25 aprile 2005» sono soppressi;

al punto 7a (Direttiva 98/83/CE del Consiglio), i termini «o, se del caso, del protocollo di adesione del 25 aprile 2005» sono soppressi;

al punto 13 (Direttiva 91/271/CEE del Consiglio), i termini «o, se del caso, del protocollo di adesione del 25 aprile 2005» sono soppressi;

al punto 19a (Direttiva 2001/80/CE del Parlamento europeo e del Consiglio), i termini «o, se del caso, del protocollo di adesione del 25 aprile 2005» sono soppressi;

al punto 21ad (Direttiva 1999/32/CE del Consiglio), i termini «o, se del caso, del protocollo di adesione del 25 aprile 2005» sono soppressi;

al punto 32d (Direttiva 1999/31/CE del Consiglio), i termini «o, se del caso, del protocollo di adesione del 25 aprile 2005» sono soppressi;

al punto 32f (Direttiva 2000/76/CE del Parlamento europeo e del Consiglio), i termini «o, se del caso, del protocollo di adesione del 25 aprile 2005» sono soppressi;

al punto 32fa (Direttiva 2002/96/CE del Parlamento europeo e del Consiglio), i termini «o, se del caso, del protocollo di adesione del 25 aprile 2005» sono soppressi.

ALLEGATO *B*

Elenco di cui all'articolo 4 dell'accordo

Gli allegati e i protocolli dell'accordo SEE sono così modificati:

Allegato I (Questioni veterinarie e fitosanitarie)

1. Nel capitolo I, parte 1.1, punto 4 (Direttiva 97/78/CE del Consiglio), prima del testo di adattamento è inserito il testo seguente:

«Si applicano le disposizioni transitorie contenute negli allegati dell'atto di adesione del 9 dicembre 2011 per la Croazia (Allegato V, Capitolo 5, Sezione IV).»

2. Nel capitolo I, parte 6.1, punto 16 (Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio), dopo il paragrafo relativo alle disposizioni transitorie è inserito il testo seguente:

«Si applicano le disposizioni transitorie contenute negli allegati dell'atto di adesione del 9 dicembre 2011 per la Croazia (Allegato V, Capitolo 5, Sezione II).»

3. Nel capitolo I, parte 6.1, punto 17 (Regolamento (CE) n. 853/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio), dopo il paragrafo relativo alle disposizioni transitorie e prima del testo di adattamento è inserito il testo seguente:

«Si applicano le disposizioni transitorie contenute negli allegati dell'atto di adesione del 9 dicembre 2011 per la Croazia (Allegato V, Capitolo 5, Sezione II).»

4. Nel capitolo I, parte 9.1, punto 8 (Direttiva 1999/74/CE del Consiglio), dopo il paragrafo relativo alle disposizioni transitorie è inserito il testo seguente:

«Si applicano le disposizioni transitorie contenute negli allegati dell'atto di adesione del 9 dicembre 2011 per la Croazia (Allegato V, Capitolo 5, Sezione I).»

5. Nel capitolo III, parte 1, punto 10 (Direttiva 2002/53/CE del Consiglio), dopo i paragrafi relativi alle disposizioni transitorie e prima del testo di adattamento è inserito il testo seguente:

«Si applicano le disposizioni transitorie contenute negli allegati dell'atto di adesione del 9 dicembre 2011 per la Croazia (Allegato V, Capitolo 5, Sezione III).»

6. Nel capitolo III, parte 1, punto 12 (Direttiva 2002/55/CE del Consiglio), dopo il paragrafo relativo alle disposizioni transitorie e prima del testo di adattamento è inserito il testo seguente:

«Si applicano le disposizioni transitorie contenute negli allegati dell'atto di adesione del 9 dicembre 2011 per la Croazia (Allegato V, Capitolo 5, Sezione III).»

Allegato II (Regolamentazioni tecniche, norme, prove e certificazioni)

1. Nel capitolo XII, punto 54zr (Direttiva 2001/113/CE del Consiglio) è aggiunto il testo seguente:

«Si applicano le disposizioni transitorie contenute negli allegati dell'atto di adesione del 9 dicembre 2011 per la Croazia (Allegato V, Capitolo 4, Sezione I, Punto 1).»

2. Nel capitolo XIII, punto 15q (Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio), dopo il paragrafo relativo alle disposizioni transitorie e prima del testo di adattamento è inserito il testo seguente:

«Si applicano le disposizioni transitorie contenute negli allegati dell'atto di adesione del 9 dicembre 2011 per la Croazia (Allegato V, Capitolo 1).»

3. Nel capitolo XV, punto 12zc (Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio), prima del testo di adattamento è inserito il testo seguente:

«Si applicano le disposizioni transitorie contenute negli allegati dell'atto di adesione del 9 dicembre 2011 per la Croazia (Allegato V, Capitolo 10, Sezione VI).»

Allegato V (Libera circolazione dei lavoratori)

Alla voce «PERIODO TRANSITORIO», tra i paragrafi relativi alle disposizioni transitorie e il paragrafo relativo ai meccanismi di salvaguardia è inserito il testo seguente:

«Si applicano le disposizioni transitorie contenute negli allegati dell'atto di adesione del 9 dicembre 2011 per la Croazia (allegato V, capitolo 2).»

Allegato VIII (Diritto di stabilimento)

Alla voce «PERIODO TRANSITORIO», tra i paragrafi relativi alle disposizioni transitorie e il paragrafo relativo ai meccanismi di salvaguardia è inserito il testo seguente:

«Si applicano le disposizioni transitorie contenute negli allegati dell'atto di adesione del 9 dicembre 2011 per la Croazia (allegato V, capitolo 2).»

Allegato XII (Libera circolazione dei capitali)

Dopo i paragrafi della voce «PERIODO TRANSITORIO» è inserito il testo seguente:

«Si applicano le disposizioni transitorie contenute negli allegati dell'atto di adesione del 9 dicembre 2011 per la Croazia (allegato V, capitolo 3).»

Allegato XIII (Trasporti)

Al punto 53a (Regolamento (CEE) n. 3577/92 del Consiglio), prima del testo di adattamento è inserito il testo seguente:

«Si applicano le disposizioni transitorie contenute negli allegati dell'atto di adesione del 9 dicembre 2011 per la Croazia (allegato V, capitolo 7, punto 1).»

Con riferimento ai meccanismi di salvaguardia contenuti nelle disposizioni transitorie di cui ai precedenti paragrafi, si applica il PROTOCOLLO 44 SUI MECCANISMI DI SALVAGUARDIA A SEGUITO DELL'ALLARGAMENTO DELLO SPAZIO ECONOMICO EUROPEO".

Allegato XV (Aiuti di Stato)

Alla voce «ADATTAMENTI SETTORIALI» è aggiunto il testo seguente:

«Tra le Parti contraenti si applicano le disposizioni relative ai regimi di aiuto esistenti contenute nel capitolo 2 (Politica di concorrenza) dell'allegato IV dell'atto di adesione del 9 dicembre 2011.»

Allegato XVII (Proprietà intellettuale)

Alla voce «ADATTAMENTI SETTORIALI» è aggiunto il testo seguente:

«Tra le Parti contraenti si applicano i meccanismi specifici contenuti nel capitolo 1 (Diritto di proprietà intellettuale) dell'allegato IV dell'atto di adesione del 9 dicembre 2011.»

Allegato XVIII (Sicurezza e salute sul lavoro, diritto del lavoro e parità di trattamento fra uomini e donne)

Al punto 30 (Direttiva 96/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio), tra il paragrafo relativo alle disposizioni transitorie e il paragrafo relativo ai meccanismi di salvaguardia è inserito il testo seguente:

«Si applicano le disposizioni transitorie contenute negli allegati dell'atto di adesione del 9 dicembre 2011 per la Croazia (allegato V, capitolo 2).»

Allegato XX (Ambiente)

1. Al punto 7a (Direttiva 98/83/CE del Consiglio), dopo i paragrafi relativi alle disposizioni transitorie è inserito il testo seguente:

«Si applicano le disposizioni transitorie contenute negli allegati dell'atto di adesione del 9 dicembre 2011 per la Croazia (Allegato V, Capitolo 10, Sezione IV, Punto 2).»

2. Al punto 13 (Direttiva 91/271/CEE del Consiglio), dopo i paragrafi relativi alle disposizioni transitorie e prima del testo di adattamento è inserito il testo seguente:

«Si applicano le disposizioni transitorie contenute negli allegati dell'atto di adesione del 9 dicembre 2011 per la Croazia (Allegato V, Capitolo 10, Sezione IV, Punto 1).»

3. Al punto 19a (Direttiva 2001/80/CE del Parlamento europeo e del Consiglio), dopo i paragrafi relativi alle disposizioni transitorie e prima del testo di adattamento è inserito il testo seguente:

«Si applicano le disposizioni transitorie contenute negli allegati dell'atto di adesione del 9 dicembre 2011 per la Croazia (Allegato V, Capitolo 10, Sezione V, Punto 2).»

4. Al punto 21ab (Direttiva 1999/13/CE del Consiglio) è aggiunto il testo seguente:

«Si applicano le disposizioni transitorie contenute negli allegati dell'atto di adesione del 9 dicembre 2011 per la Croazia (Allegato V, Capitolo 10, Sezione V, Punto 1).»

5. Al punto 21al (Direttiva 2003/87/CE del Parlamento europeo e del Consiglio), prima del testo di adattamento è inserito il testo seguente:

«Si applicano le disposizioni transitorie contenute negli allegati dell'atto di adesione del 9 dicembre 2011 per la Croazia (Allegato V, Capitolo 10, Sezione I, Punto 1).»

6. Al punto 32d (Direttiva 1999/31/CE del Consiglio), dopo i paragrafi relativi alle disposizioni transitorie è inserito il testo seguente:

«Si applicano le disposizioni transitorie contenute negli allegati dell'atto di adesione del 9 dicembre 2011 per la Croazia (Allegato V, Capitolo 10, Sezione III).»

Voor het Koninkrijk België
Pour le Royaume de Belgique
Für das Königreich Belgien

Deze handtekening verbindt eveneens de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

Cette signature engage également la Communauté française, la Communauté flamande, la Communauté germanophone, la Région wallonne, la Région flamande et la Région de Bruxelles-Capitale.

Diese Unterschrift bindet zugleich die Deutschsprachige Gemeinschaft, die Flämische Gemeinschaft, die Französische Gemeinschaft, die Wallonische Region, die Flämische Region und die Region Brüssel-Hauptstadt.

За Република България

Za Českou republiku

For Kongeriget Danmark

Für die Bundesrepublik Deutschland

Eesti Vabariigi nimel

Thar cheann Na hÉireann
For Ireland

Για την Ελληνική Δημοκρατία

Por el Reino de España

Pour la République française

Per la Repubblica italiana

Για την Κυπριακή Δημοκρατία

Latvijas Republikas vārdā –

Lietuvos Respublikos vardu

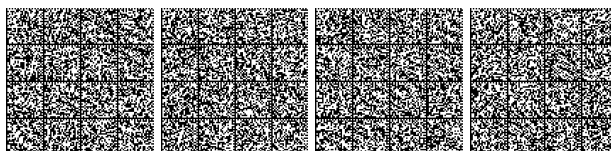
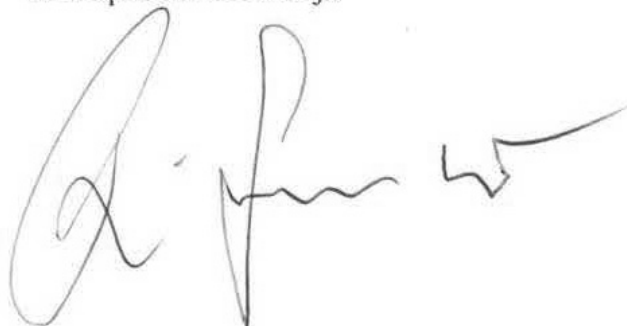
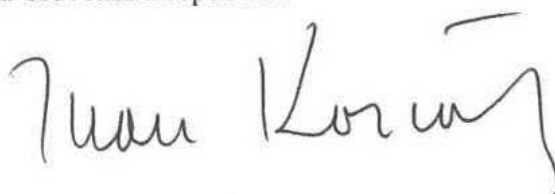
Pour le Grand-Duché de Luxembourg

Magyarország részéről

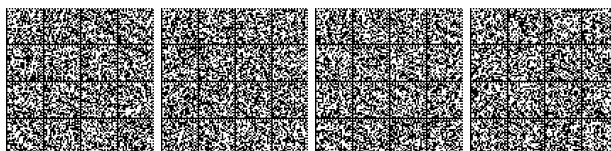
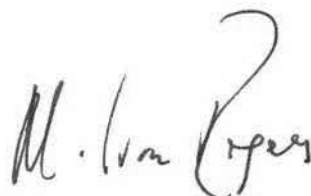
Għar-Repubblika ta' Malta

Voor het Koninkrijk der Nederlanden

Für die Republik Österreich

W imieniu Rzeczypospolitej Polskiej

Pela República Portuguesa

Pentru România

Za Republiko Slovenijo

Za Slovenskú republiku

Suomen tasavallan puolesta
För Republiken Finland

För Konungariket Sverige

For the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

ATTO FINALE

I plenipotenziari:

DELL'UNIONE EUROPEA, in appresso «l'Unione europea»,

e

DEL REGNO DEL BELGIO,

DELLA REPUBBLICA DI BULGARIA,

DELLA REPUBBLICA CECA,

DEL REGNO DI DANIMARCA,

DELLA REPUBBLICA FEDERALE DI GERMANIA,

DELLA REPUBBLICA DI ESTONIA,

DELL'IRLANDA,

DELLA REPUBBLICA ELLENICA,

DEL REGNO DI SPAGNA,

DELLA REPUBBLICA FRANCESE,

DELLA REPUBBLICA ITALIANA,

DELLA REPUBBLICA DI CIPRO,

DELLA REPUBBLICA DI LETTONIA,

DELLA REPUBBLICA DI LITUANIA,

DEL GRANDUCATO DI LUSSEMBURGO,

DELL'UNGHERIA,

DELLA REPUBBLICA DI MALTA,

DEL REGNO DEI PAESI BASSI,

DELLA REPUBBLICA D'AUSTRIA,

DELLA REPUBBLICA DI POLONIA,

DELLA REPUBBLICA PORTOGHESE,

DELLA ROMANIA,

DELLA REPUBBLICA DI SLOVENIA,

DELLA REPUBBLICA SLOVACCA,

DELLA REPUBBLICA DI FINLANDIA,

DEL REGNO DI SVEZIA,

DEL REGNO UNITO DI GRAN BRETAGNA E IRLANDA DEL NORD,

Parti contraenti del trattato che istituisce l'UNIONE EUROPEA, in appresso «gli Stati membri dell'UE»,

i plenipotenziari

L'ISLANDA,

DEL PRINCIPATO DEL LIECHTENSTEIN,

DEL REGNO DI NORVEGIA,

in appresso «gli Stati EFTA»,

insieme Parti contraenti dell'accordo sullo Spazio economico europeo, firmato a Porto il 2 maggio 1992 (in appresso «l'accordo SEE»), in appresso denominate congiuntamente «le attuali Parti contraenti», e

i plenipotenziari

DELLA REPUBBLICA DI CROAZIA,

in appresso «la nuova Parte contraente»,

riuniti a Bruxelles il [...] [...] per la firma dell'accordo sulla partecipazione della Repubblica di Croazia allo Spazio economico europeo, hanno adottato i testi seguenti:

I. Accordo sulla partecipazione della Repubblica di Croazia allo Spazio economico europeo (in appresso l'accordo").

II. I testi elencati in appresso, allegati all'accordo:

Allegato A: Elenco di cui all'articolo 3 dell'accordo.

Allegato B: Elenco di cui all'articolo 4 dell'accordo.

I plenipotenziari delle attuali Parti contraenti e i plenipotenziari della nuova Parte contraente hanno adottato le dichiarazioni comuni sottoelencate, allegate al presente atto finale:

1. dichiarazione comune sull'entrata in vigore anticipata o sull'applicazione provvisoria dell'accordo sulla partecipazione della Repubblica di Croazia allo Spazio economico europeo;

2. dichiarazione comune sulla data di scadenza delle disposizioni transitorie;

3. dichiarazione comune relativa all'applicazione delle norme d'origine dopo l'entrata in vigore dell'accordo sulla partecipazione della Repubblica di Croazia allo Spazio economico europeo;

4. dichiarazione comune sugli adattamenti settoriali del Liechtenstein per quanto riguarda la libera circolazione delle persone;

5. dichiarazione comune sui settori prioritari di cui al protocollo 38-*ter*;

6. dichiarazione comune sui contributi finanziari.

I plenipotenziari delle attuali Parti contraenti e i plenipotenziari della nuova Parte contraente hanno preso atto delle dichiarazioni sottoelencate, allegate al presente atto finale:

dichiarazione generale comune degli Stati EFTA.

Essi hanno inoltre concordato che, al più tardi all'entrata in vigore dell'accordo, l'accordo SEE, modificato dal protocollo che adegua l'accordo sullo Spazio economico europeo, e i testi integrali di tutte le decisioni del comitato misto SEE siano stilati nella lingua croata e autenticati dai rappresentanti delle attuali Parti contraenti e della nuova Parte contraente.

Prendono atto del protocollo aggiuntivo dell'accordo tra il Regno di Norvegia e l'Unione europea relativo ad un meccanismo finanziario norvegese per il periodo 2009-2014 a seguito della partecipazione della Repubblica di Croazia allo Spazio economico europeo, anch'esso allegato al presente atto finale.

Prendono atto altresì del protocollo aggiuntivo dell'accordo tra la Comunità economica europea e l'Islanda a seguito dell'adesione della Repubblica di Croazia all'Unione europea, allegato al presente atto finale.

Prendono inoltre atto del protocollo aggiuntivo dell'accordo tra la Comunità economica europea e il Regno di Norvegia a seguito dell'adesione della Repubblica di Croazia all'Unione europea, anch'esso allegato al presente atto finale.

Sottolineano che i suddetti protocolli sono stati conclusi presupponendo che la partecipazione allo Spazio economico europeo rimanga invariata.

Voor het Koninkrijk België
Pour le Royaume de Belgique
Für das Königreich Belgien

Deze handtekening verbindt eveneens de Vlaamse Gemeenschap, de Franse Gemeenschap, de Duitstalige Gemeenschap, het Vlaamse Gewest, het Waalse Gewest en het Brussels Hoofdstedelijk Gewest.

Cette signature engage également la Communauté française, la Communauté flamande, la Communauté germanophone, la Région wallonne, la Région flamande et la Région de Bruxelles-Capitale.

Diese Unterschrift bindet zugleich die Deutschsprachige Gemeinschaft, die Flämische Gemeinschaft, die Französische Gemeinschaft, die Wallonische Region, die Flämische Region und die Region Brüssel-Hauptstadt.

За Република България

Za Českou republiku

For Kongeriget Danmark

Für die Bundesrepublik Deutschland

Eesti Vabariigi nimel

Thar cheann Na hÉireann
For Ireland

Για την Ελληνική Δημοκρατία

Por el Reino de España

Pour la République française

Per la Repubblica italiana

Για την Κυπριακή Δημοκρατία

Latvijas Republikas vārdā –

Lietuvos Respublikos vardu

Pour le Grand-Duché de Luxembourg

Magyarország részéről

Għar-Repubbblika ta' Malta

Voor het Koninkrijk der Nederlanden

Für die Republik Österreich

W imieniu Rzeczypospolitej Polskiej

Pela República Portuguesa

Pentru România

Za Republiko Slovenijo

Za Slovenskú republiku

Suomen tasavallan puolesta
För Republiken Finland

För Konungariket Sverige

For the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

DICHIARAZIONI COMUNI
DELLE ATTUALI PARTI CONTRAENTI
E DELLA NUOVA PARTE CONTRAENTE
DELL'ACCORDO

DICHIARAZIONE COMUNE SULL'ENTRATA IN VIGORE ANTICIPATA O SULL'APPLICAZIONE PROVVISORIA DELL'ACCORDO SULLA PARTECIPAZIONE DELLA REPUBBLICA DI CROAZIA ALLO SPAZIO ECONOMICO EUROPEO

Le Parti sottolineano l'importanza di un'entrata in vigore anticipata o dell'applicazione provvisoria dell'accordo sulla partecipazione della Repubblica di Croazia allo Spazio economico europeo per garantire il buon funzionamento dello Spazio economico europeo e consentire alla Croazia di beneficiare della sua partecipazione allo Spazio economico europeo.

DICHIARAZIONE COMUNE SULLA DATA DI SCADENZA DELLE DISPOSIZIONI TRANSITORIE

Le Parti confermano che le disposizioni transitorie del trattato di adesione sono riprese nell'accordo SEE e scadranno alla data in cui sarebbero scadute se l'allargamento dell'Unione europea e quello del SEE fossero avvenuti contemporaneamente il 1° luglio 2013.

DICHIARAZIONE COMUNE RELATIVA ALL'APPLICAZIONE DELLE NORME D'ORIGINE DOPO L'ENTRATA IN VIGORE DELL'ACCORDO SULLA PARTECIPAZIONE DELLA REPUBBLICA DI CROAZIA ALLO SPAZIO ECONOMICO EUROPEO

1. Una prova dell'origine debitamente rilasciata da uno Stato EFTA o dalla nuova Parte contraente nel quadro di un accordo preferenziale concluso tra gli Stati EFTA e la nuova Parte contraente o nel quadro della legislazione nazionale unilaterale di uno Stato EFTA o di una nuova Parte contraente è considerata prova dell'origine preferenziale SEE, a condizione che:

a) la prova dell'origine e i documenti di trasporto siano stati rilasciati entro il giorno che precede l'adesione della nuova Parte contraente all'Unione europea;

b) la prova dell'origine sia presentata alle autorità doganali entro un termine di quattro mesi dall'entrata in vigore dell'accordo.

Laddove la merce sia stata dichiarata all'importazione da uno Stato EFTA o dalla nuova Parte contraente verso, rispettivamente, la nuova Parte contraente o uno Stato EFTA prima della data di adesione della nuova Parte contraente all'Unione europea, nel quadro di un regime preferenziale in vigore in quel momento tra uno Stato EFTA e la nuova Parte contraente, la prova dell'origine rilasciata a posteriori nel quadro di tale regime può anche essere accettata negli Stati EFTA o nella nuova Parte contraente purché tale documento sia presentato alle autorità doganali entro un termine di quattro mesi dalla data di entrata in vigore dell'accordo.

2. Gli Stati EFTA, da una parte, e la Repubblica di Croazia, dall'altra, sono autorizzati a mantenere le autorizzazioni mediante le quali è stato conferito lo status di «esportatore autorizzato» nel quadro di accordi conclusi tra gli Stati EFTA, da una parte, e la Repubblica di Croazia, dall'altra, a condizione che gli esportatori autorizzati applichino le norme di origine del SEE.

Entro un anno dalla data di entrata in vigore dell'accordo, gli Stati EFTA e la Repubblica di Croazia sostituiscono queste autorizzazioni con nuove autorizzazioni rilasciate alle condizioni di cui al protocollo 4 dell'accordo sullo Spazio economico europeo.

3. Le richieste di successive verifiche di una prova dell'origine rilasciata nel quadro dei regimi e degli accordi preferenziali di cui ai precedenti paragrafi 1 e 2 sono accettate dalle autorità competenti degli Stati EFTA e della nuova Parte contraente per un periodo di tre anni dal rilascio della prova dell'origine in questione e possono essere effettuate da tali autorità per un periodo di tre anni dall'accettazione della prova dell'origine.

DICHIARAZIONE COMUNE SUGLI ADATTAMENTI SETTORIALI DEL LIECHTENSTEIN PER QUANTO RIGUARDA LA LIBERA CIRCOLAZIONE DELLE PERSONE

Le attuali Parti contraenti e la nuova Parte contraente,

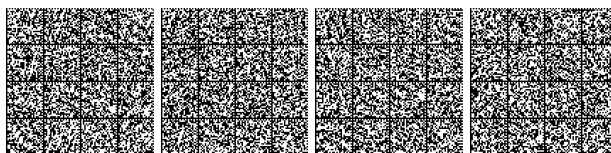
- facendo riferimento agli adattamenti settoriali applicati al Liechtenstein per quanto riguarda la libera circolazione delle persone di cui agli allegati V e VIII dell'accordo SEE, introdotti con la decisione n. 191/1999 del comitato misto SEE e modificati dall'accordo sulla partecipazione della Repubblica ceca, della Repubblica di Estonia, della Repubblica di Cipro, della Repubblica di Lettonia, della Repubblica di Lituania, della Repubblica di Ungheria, della Repubblica di Malta, della Repubblica di Polonia, della Repubblica di Slovenia e della Repubblica slovacca allo Spazio economico europeo del 14 ottobre 2003,

- constatando che, a causa del numero elevato di cittadini dell'UE e degli Stati EFTA che chiedono la residenza in Liechtenstein, si sta superando il tasso d'immigrazione netto fissato negli adattamenti settoriali,

- considerando che la partecipazione della Croazia al SEE comporta un aumento dei cittadini autorizzati a invocare la libera circolazione delle persone sancita dall'accordo SEE,

decidono di tenere debitamente conto di questa situazione di fatto e dell'immutata capacità di assorbimento del Liechtenstein al momento di riesaminare gli adattamenti settoriali di cui agli allegati V e VIII dell'accordo SEE.

DICHIARAZIONE COMUNE SUI SETTORI PRIORITARI DI CUI AL PROTOCOLLO 38-*TER*

Le attuali Parti contraenti e la nuova Parte contraente ricordano che non tutti i settori prioritari definiti all'articolo 3 del protocollo 38-*ter* devono essere coperti nel caso della Croazia.

DICHIARAZIONE COMUNE
SUI CONTRIBUTI FINANZIARI

Le attuali Parti contraenti e la nuova Parte contraente decidono che gli accordi sui contributi finanziari conclusi in sede di allargamento del SEE non costituiscono un precedente per il periodo successivo alla loro scadenza il 30 aprile 2014.

ALTRE DICHIARAZIONI
DI UNA O PIÙ DELLE PARTI CONTRAENTI
DELL'ACCORDO

DICHIARAZIONE GENERALE COMUNE
DEGLI STATI EFTA

Gli Stati EFTA prendono atto delle dichiarazioni, rilevanti ai fini dell'accordo SEE, allegate all'atto finale del trattato fra il Regno del Belgio, la Repubblica di Bulgaria, la Repubblica ceca, il Regno di Danimarca, la Repubblica federale di Germania, la Repubblica di Estonia, l'Irlanda, la Repubblica ellenica, il Regno di Spagna, la Repubblica francese, la Repubblica italiana, la Repubblica di Cipro, la Repubblica di Lettonia, la Repubblica di Lituania, il Granducato del Lussemburgo, l'Ungheria, la Repubblica di Malta, il Regno dei Paesi Bassi, la Repubblica d'Austria, la Repubblica di Polonia, la Repubblica portoghese, la Romania, la Repubblica di Slovenia, la Repubblica slovacca, la Repubblica di Finlandia, il Regno di Svezia, il Regno Unito di Gran Bretagna e Irlanda del Nord (Stati membri dell'Unione europea) e la Repubblica di Croazia sull'adesione della Repubblica di Croazia all'Unione europea.

Gli Stati EFTA sottolineano che le dichiarazioni, rilevanti ai fini dell'accordo SEE, allegate all'atto finale del trattato di cui al precedente paragrafo non possono essere interpretate o applicate in contrasto con gli obblighi delle attuali Parti contraenti e della nuova Parte contraente derivanti dal presente accordo o dall'accordo SEE.

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 1450):

Presentato dal Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, Antonio TAJANI, (Governo MELONI-I), il 3 ottobre 2023.

Assegnato alla Commissione III (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 13 ottobre 2023, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), II (Giustizia), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VI (Finanze), VII (Cultura, scienza e istruzione), VIII (Ambiente, territorio e lavori pubblici), IX (Trasporti, poste e telecomunicazioni), X (Attività produttive, commercio e turismo), XI (Lavoro pubblico e privato), XII (Affari sociali), XIII (Agricoltura) e XIV (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla Commissione III (Affari esteri e comunitari), in sede referente, il 24 ottobre 2023 e il 21 novembre 2023.

Esaminato in Aula e approvato il 4 marzo 2024.

Senato della Repubblica (atto n. 1059):

Assegnato alla Commissione 3ª (Affari esteri e difesa), in sede referente, il 6 marzo 2024, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'interno, ordinamento generale dello Stato e della pubblica amministrazione, editoria, digitalizzazione), 2ª (Giustizia), 4ª (Politiche dell'Unione europea), 5ª (Programmazione economica, bilancio), 6ª (Finanze e tesoro), 7ª (Cultura e patrimonio culturale, istruzione pubblica, ricerca scientifica, spettacolo e sport), 8ª (Ambiente, transizione ecologica, energia, lavori pubblici, comunicazioni, innovazione tecnologica), 9ª (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare) e 10ª (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale).

Esaminato dalla Commissione 3ª (Affari esteri e difesa), in sede referente, il 19 marzo 2024 e il 9 aprile 2024.

Esaminato in Aula e approvato definitivamente il 30 aprile 2024.

24G00084

DECRETO-LEGGE 29 maggio 2024, n. **69**.

Disposizioni urgenti in materia di semplificazione edilizia e urbanistica.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge 17 agosto 1942, n. 1150, recante «Legge urbanistica»;

Vista la legge 28 gennaio 1977, n. 10, recante «Norme per la edificabilità dei suoli»;

Vista la legge 28 febbraio 1985, n. 47, recante «Norme in materia di controllo dell'attività urbanistico-edilizia, sanzioni, recupero e sanatoria delle opere edilizie»;

Visto il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, recante «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'articolo 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137»;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Visto il decreto del Ministro per i lavori pubblici 2 aprile 1968, n. 1444, recante «Limiti inderogabili di densità edilizia, di altezza, di distanza fra i fabbricati e rapporti massimi tra spazi destinati agli insediamenti residenziali e produttivi e spazi pubblici o riservati alle attività collettive, al verde pubblico o a parcheggi da osservare ai fini della formazione dei nuovi strumenti urbanistici o della revisione di quelli esistenti, ai sensi dell'art. 17 della legge 6 agosto 1967, n. 765», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 97 del 16 aprile 1968;

Ritenuto necessario e indifferibile provvedere all'introduzione di disposizioni di semplificazione in materia edilizia e urbanistica, volte a superare le incertezze interpretative e consentire la riqualificazione e la valorizzazione economica degli immobili e delle unità immobiliari;

Ritenuta la necessità di far fronte al crescente fabbisogno abitativo, supportando nel contempo gli obiettivi di recupero del patrimonio edilizio esistente e di riduzione del consumo del suolo;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di rilanciare il mercato della compravendita immobiliare, anche nell'ottica di stimolare un andamento positivo dei valori sia di acquisto che di locazione dei beni immobili ad uso residenziale;

Considerata, altresì, la necessità di superare le incertezze applicative che rendono problematica l'attività degli enti locali, di cittadini ed imprese, con particolare riferimento al riutilizzo del patrimonio edilizio esistente al fine di contenere il consumo di suolo e favorire processi di rigenerazione urbana e riuso del suolo edificato, anche mediante interventi di ristrutturazione ricostruttiva;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 24 maggio 2024;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, di concerto con i Ministri della cultura, dell'ambiente e della sicurezza energetica e per la pubblica amministrazione;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Modifiche al testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380

1. Al testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 6, comma 1:

1) alla lettera b-*bis*), primo periodo, dopo le parole: «o di logge» sono inserite le seguenti: «o di porticati»;

2) dopo la lettera b-*bis*), è inserita la seguente:

«b-*ter*) le opere di protezione dal sole e dagli agenti atmosferici la cui struttura principale sia costituita da tende, tende da sole, tende da esterno, tende a pergola con telo retrattile anche impermeabile, tende a pergola con elementi di protezione solare mobili o regolabili, e che sia addossata o annessa agli immobili o alle unità immobiliari, anche con strutture fisse necessarie al sostegno e all'estensione dell'opera. In ogni caso, le opere di cui alla presente lettera non possono determinare la creazione di uno spazio stabilmente chiuso, con conseguente variazione di volumi e di superfici, devono avere caratteristiche tecnico-costruttive e profilo estetico tali da ridurre al minimo l'impatto visivo e l'ingombro apparente e devono armonizzarsi alle preesistenti linee architettoniche;»;

b) all'articolo 9-*bis*, comma 1-*bis*:

1) al primo periodo, le parole: «la stessa e da quello» sono sostituite dalle seguenti: «la stessa o da quello» e le parole: «l'intero immobile o unità immobiliare» sono sostituite dalle seguenti: «l'intero immobile o l'intera unità immobiliare, rilasciato all'esito di un procedimento idoneo a verificare l'esistenza del titolo abilitativo che ne ha previsto la costruzione o che ne ha legittimato la stessa,»;

2) dopo il primo periodo, sono inseriti i seguenti: «Sono ricompresi tra i titoli di cui al primo periodo i titoli rilasciati o formati in applicazione delle previsioni di cui agli articoli 36, 36-*bis* e 38, previo pagamento delle relative sanzioni o oblazioni. Alla determinazione dello stato legittimo dell'immobile o dell'unità immobiliare concorre, altresì, il pagamento delle sanzioni previste dagli articoli 33, 34, 37, commi 1, 3, 4, 5 e 6, e 38, e la dichiarazione di cui all'articolo 34-*bis*.»;

3) al comma 1-*bis*, terzo periodo, le parole: «al secondo periodo» sono sostituite dalle seguenti: «al quarto periodo»;

c) all'articolo 23-*ter*:

1) dopo il comma 1, sono inseriti i seguenti:

«1-*bis*. Il mutamento della destinazione d'uso della singola unità immobiliare senza opere all'interno della stessa categoria funzionale è sempre consentito, nel rispetto delle normative di settore, ferma restando la possibilità per gli strumenti urbanistici comunali di fissare specifiche condizioni.

1-*ter*. Sono, altresì, sempre ammessi il mutamento di destinazione d'uso senza opere tra le categorie funzionali di cui al comma 1, lettere *a)*, a-*bis*), *b)* e *c)*, di una singola unità immobiliare ubicata in immobili ricompresi nelle zone A), B) e C) di cui all'articolo 2 del decreto del Ministro dei lavori pubblici 2 aprile 1968, n. 1444, ovvero nelle zone equipollenti come definite dalle leggi regionali in materia, nel rispetto delle condizioni di cui al comma 1-*quater* e delle normative di settore e ferma restando la possibilità per gli strumenti urbanistici comunali di fissare specifiche condizioni.

1-*quater*. Per le singole unità immobiliari, il mutamento di destinazione d'uso di cui al comma 1-*ter* è sempre consentito, ferma restando la possibilità per gli strumenti urbanistici comunali di fissare specifiche condizioni, qualora il mutamento sia finalizzato alla forma di utilizzo dell'unità immobiliare conforme a quella prevalente nelle altre unità immobiliari presenti nell'immobile. Il mutamento non è assoggettato all'obbligo di reperimento di ulteriori aree per servizi di interesse generale previsto dal decreto del Ministro dei lavori pubblici 2 aprile 1968, n. 1444 e dalle disposizioni di legge regionale, né al vincolo della dotazione minima obbligatoria dei parcheggi previsto dalla legge 17 agosto 1942, n. 1150. Per le unità immobiliari poste al primo piano fuori terra il

passaggio alla destinazione residenziale è ammesso nei soli casi espressamente previsti dal piano urbanistico e dal regolamento edilizio.

1-*quinquies*. Ai fini di cui ai commi 1-*bis* e 1-*ter*, il mutamento di destinazione d'uso è soggetto alla segnalazione certificata di inizio attività di cui all'articolo 19 della legge 7 agosto 1990, n. 241, ferme restando le leggi regionali più favorevoli. Restano ferme le disposizioni del presente testo unico nel caso in cui siano previste opere edilizie.»;

2) al comma 3, terzo periodo, dopo le parole: «il mutamento della destinazione d'uso» sono aggiunte le seguenti: «di un intero immobile»;

d) all'articolo 31, comma 5:

1) al primo periodo, dopo le parole: «interessi urbanistici,» sono inserite le seguenti: «culturali, paesaggistici,» e dopo le parole: «dell'assetto idrogeologico» sono aggiunte, in fine, le seguenti: «previo parere delle amministrazioni competenti ai sensi dell'articolo 17-*bis* della legge 7 agosto 1990, n. 241»;

2) dopo il primo periodo, sono aggiunti i seguenti:

«Nei casi in cui l'opera non contrasti con rilevanti interessi urbanistici, culturali, paesaggistici, ambientali o di rispetto dell'assetto idrogeologico, il comune, previo parere delle amministrazioni competenti ai sensi dell'articolo 17-*bis* della legge n. 241 del 1990, può, altresì, provvedere all'alienazione del bene e dell'area di sedime determinata ai sensi del comma 3, nel rispetto delle disposizioni di cui all'articolo 12, comma 2, della legge 15 maggio 1997, n. 127, condizionando sospensivamente il contratto alla effettiva rimozione da parte dell'acquirente delle opere abusive. È preclusa la partecipazione del responsabile dell'abuso alla procedura di alienazione. Il valore venale dell'immobile è determinato dall'agenzia del territorio tenendo conto dei costi per la rimozione delle opere abusive.»;

e) all'articolo 34, comma 2, le parole: «doppio del costo di produzione» sono sostituite dalle seguenti: «triplo del costo di produzione», e le parole: «doppio del valore venale» sono sostituite dalle seguenti: «triplo del valore venale»;

f) all'articolo 34-*bis*:

1) dopo il comma 1, sono inseriti i seguenti:

«1-*bis*. Per gli interventi realizzati entro il 24 maggio 2024, il mancato rispetto dell'altezza, dei distacchi, della cubatura, della superficie coperta e di ogni altro parametro delle singole unità immobiliari non costituisce violazione edilizia se contenuto entro i limiti:

a) del 2 per cento delle misure previste dal titolo abilitativo per le unità immobiliari con superficie utile superiore ai 500 metri quadrati;

b) del 3 per cento delle misure previste nel titolo abilitativo per le unità immobiliari con superficie utile compresa tra i 300 e i 500 metri quadrati;

c) del 4 per cento delle misure previste nel titolo abilitativo per le unità immobiliari con superficie utile compresa tra i 100 e i 300 metri quadrati;

d) del 5 per cento delle misure previste nel titolo abilitativo per le unità immobiliari con superficie utile inferiore ai 100 metri quadrati.

1-*ter*. Ai fini del computo della superficie utile di cui al comma 1-*bis*, si tiene conto della sola superficie assentita con il titolo edilizio che ha abilitato la realizzazione dell'intervento, al netto di eventuali frazionamenti dell'immobile o dell'unità immobiliare eseguiti nel corso del tempo.»;

2) dopo il comma 2, è inserito il seguente:

«2-*bis*. Per gli interventi realizzati entro il 24 maggio 2024, costituiscono inoltre tolleranze esecutive ai sensi e nel rispetto delle condizioni di cui al comma 2 il minore dimensionamento dell'edificio, la mancata realizzazione di elementi architettonici non strutturali, le irregolarità esecutive di muri esterni ed interni e la difforme ubicazione delle aperture interne, la difforme esecuzione di opere rientranti nella nozione di manutenzione ordinaria, gli errori progettuali corretti in cantiere e gli errori materiali di rappresentazione progettuale delle opere.»;

3) al comma 3, le parole: «ai commi 1 e 2» sono sostituite dalle seguenti: «al presente articolo»;

4) dopo il comma 3, sono aggiunti i seguenti:

«3-*bis*. Per le unità immobiliari ubicate nelle zone sismiche di cui all'articolo 83, ad eccezione di quelle a bassa sismicità all'uopo indicate nei decreti di cui all'articolo 83, il tecnico attesta altresì che gli interventi di cui al presente articolo rispettino le prescrizioni di cui alla sezione I del capo IV della parte II. Tale attestazione, corredata dalla documentazione tecnica sull'intervento predisposta sulla base del contenuto minimo richiesto dall'articolo 93, comma 3, è trasmessa allo sportello unico per l'acquisizione dell'autorizzazione dell'ufficio tecnico regionale secondo le disposizioni di cui all'articolo 94, ovvero per l'esercizio delle modalità di controllo previsto dalle regioni ai sensi dell'articolo 94-*bis*, comma 5, per le difformità che costituiscano interventi di minore rilevanza o privi di rilevanza di cui al comma 1, lettere *b)* e *c)*, del medesimo articolo 94-*bis*. Il tecnico abilitato allega alla dichiarazione di cui al comma 3 l'autorizzazione di cui all'articolo 94, comma 2, o l'attestazione circa il decorso dei termini del procedimento rilasciata ai sensi dell'articolo 94, comma 2-*bis*, ovvero, in caso di difformità che costituiscono interventi di minore rilevanza o privi di rilevanza, una dichiarazione asseverata circa il decorso del termine del procedimento per i controlli regionali in assenza di richieste di integrazione documentale o istruttorie inevase e di esito negativo dei controlli stessi.

3-*ter*. L'applicazione delle disposizioni contenute nel presente articolo non può comportare limitazione dei diritti dei terzi. Il tecnico abilitato verifica la

sussistenza di possibili limitazioni dei diritti dei terzi e provvede alle attività necessarie per eliminare tali limitazioni, presentando, ove necessario, i relativi titoli. In caso di dichiarazione falsa o mendace si applicano le sanzioni penali, comprese quelle previste dal capo VI del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. La formazione dei titoli di cui al secondo periodo e la concreta esecuzione dei relativi interventi è condizione necessaria per la redazione della dichiarazione di cui al comma 3.»;

g) all'articolo 36:

1) al comma 1, le parole: «in assenza di permesso di costruire, o in difformità da esso, ovvero in assenza di segnalazione certificata di inizio attività nelle ipotesi di cui all'articolo 23, comma 01, o in difformità da essa» sono sostituite dalle seguenti: «in assenza di permesso di costruire, in totale difformità o con variazioni essenziali nelle ipotesi di cui all'articolo 31, ovvero in assenza di segnalazione certificata di inizio attività nelle ipotesi di cui all'articolo 23, comma 01, o in totale difformità da essa o con variazioni essenziali» e le parole: «34, comma 1» sono soppresse;

2) al comma 2, il secondo periodo è soppresso;

3) la rubrica è sostituita dalla seguente: «Accertamento di conformità nelle ipotesi di assenza di titolo, totale difformità o variazioni essenziali»;

h) dopo l'articolo 36, è inserito il seguente:

«Art. 36-*bis* (L) *(Accertamento di conformità nelle ipotesi di parziali difformità).* — 1. In caso di interventi realizzati in parziale difformità dal permesso di costruire o dalla segnalazione certificata di inizio attività nelle ipotesi di cui all'articolo 34 ovvero in assenza o in difformità dalla segnalazione certificata di inizio attività nelle ipotesi di cui all'articolo 37, fino alla scadenza dei termini di cui all'articolo 34, comma 1 e comunque fino all'irrogazione delle sanzioni amministrative, il responsabile dell'abuso, o l'attuale proprietario dell'immobile, possono ottenere il permesso di costruire e presentare la segnalazione certificata di inizio attività in sanatoria se l'intervento risulti conforme alla disciplina urbanistica vigente al momento della presentazione della domanda, nonché ai requisiti prescritti dalla disciplina edilizia vigente al momento della realizzazione.

2. Il permesso presentato ai sensi del comma 1 può essere rilasciato dallo sportello unico per l'edilizia di cui all'articolo 5, comma 4-*bis*, subordinatamente alla preventiva attuazione, entro il termine assegnato dallo sportello unico, degli interventi di cui al secondo periodo. In sede di esame delle richieste di permesso in sanatoria lo sportello unico può condizionare il rilascio del provvedimento alla realizzazione, da parte del richiedente, degli interventi edilizi, anche strutturali, necessari per assicurare l'osservanza della normativa tecnica di settore relativa ai requisiti di sicurezza, igiene, salubrità, efficienza energetica degli edifici e degli impianti negli stessi installati, al superamento delle barriere architettoniche e alla rimozione delle opere che non possono essere sanate ai sensi del presente articolo. Per le segnalazioni certificate di inizio attività presentate ai sensi del comma 1, lo sportello unico individua tra gli interventi di cui al secondo periodo le misure da prescrivere ai sensi dell'articolo 19, comma 3, secondo, terzo e quarto periodo, della legge 7 agosto 1990, n. 241, che costituiscono condizioni per la formazione del titolo.

3. La richiesta del permesso di costruire o la segnalazione certificata di inizio attività in sanatoria sono accompagnate dalla dichiarazione del professionista abilitato che attesti le necessarie conformità. Per la conformità edilizia, la dichiarazione è resa con riferimento alle norme tecniche vigenti al momento della realizzazione dell'intervento. L'epoca di realizzazione dell'intervento è provata mediante la documentazione di cui all'articolo 9-*bis*, comma 1-*bis*, secondo e terzo periodo. Nei casi in cui sia impossibile accertare l'epoca di realizzazione dell'intervento mediante la documentazione indicata nel terzo periodo, il tecnico incaricato attesta la data di realizzazione con propria dichiarazione e sotto la sua responsabilità. In caso di dichiarazione falsa o mendace si applicano le sanzioni penali, comprese quelle previste dal capo VI del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

4. Qualora gli interventi di cui al comma 1 siano eseguiti in assenza o difformità dall'autorizzazione paesaggistica, il dirigente o il responsabile dell'ufficio richiede all'autorità preposta alla gestione del vincolo apposito parere vincolante in merito all'accertamento della compatibilità paesaggistica dell'intervento. L'autorità competente si pronuncia sulla domanda entro il termine perentorio di centottanta giorni, previo parere vincolante della soprintendenza da rendersi entro il termine perentorio di novanta giorni. Se i pareri non sono resi entro i termini di cui al secondo periodo, il dirigente o responsabile dell'ufficio provvede autonomamente.

5. Il rilascio del permesso e la segnalazione certificata di inizio attività in sanatoria sono subordinati al pagamento, a titolo di oblazione, di una somma pari al doppio dell'aumento del valore venale dell'immobile conseguente alla realizzazione degli interventi, in misura compresa tra 1.032 euro e 30.984 euro. Nelle ipotesi di cui al comma 4, qualora venga accertata la compatibilità paesaggistica, si applica altresì una sanzione equivalente al maggiore importo tra il danno arrecato e il profitto conseguito mediante la trasgressione. L'importo della sanzione pecuniaria di cui al secondo periodo è determinato previa perizia di stima. In caso di rigetto della domanda si applica la sanzione demolitoria di cui all'articolo 167, comma 1, del codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42.

6. Sulla richiesta di permesso in sanatoria il dirigente o il responsabile del competente ufficio comunale si pronuncia con provvedimento motivato entro

quarantacinque giorni, decorsi i quali la richiesta si intende accolta. Alle segnalazioni di inizio attività presentate ai sensi del comma 1, si applica il termine di cui all'articolo 19, comma 6-*bis*, della legge 7 agosto 1990, n. 241. Nelle ipotesi di cui al comma 4, i termini di cui al primo e secondo periodo sono sospesi fino alla definizione del procedimento di compatibilità paesaggistica. Decorsi i termini di cui al primo, secondo e terzo periodo, eventuali successive determinazioni del competente ufficio comunale sono inefficaci. Il termine è interrotto qualora l'ufficio rappresenti esigenze istruttorie, motivate e formulate in modo puntuale nei termini stessi, e ricomincia a decorrere dalla ricezione degli elementi istruttori. In caso di accertata carenza dei requisiti e dei presupposti per la sanatoria, il dirigente o il responsabile del competente ufficio comunale applica le sanzioni prevista dal presente testo unico.»;

i) all'articolo 37:

1) il comma 4 è abrogato;

2) al comma 6, le parole: «articolo 36» sono sostituite dalle seguenti: «articolo 36-*bis*»;

3) alla rubrica, le parole: «e accertamento in conformità» sono soppresse.

2. Le entrate derivanti dall'applicazione delle disposizioni di cui all'articolo 31, comma 5, ultimo periodo e all'articolo 36-*bis*, comma 5, primo periodo, del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 380 del 2001 sono utilizzate, in misura pari ad un terzo, per la demolizione delle opere abusive presenti sul territorio comunale, fatta salva la ripetizione delle spese nei confronti del responsabile, e per la realizzazione di opere e di interventi di rigenerazione urbana, di riqualificazione di aree urbane degradate, di recupero e valorizzazione di immobili e spazi urbani dismessi o in via di dismissione e per iniziative economiche, sociali, culturali o di recupero ambientale.

Art. 2.

Strutture amovibili realizzate durante l'emergenza sanitaria da Covid-19

1. Fatte salve le prescrizioni degli strumenti urbanistici comunali, e comunque nel rispetto delle altre normative di settore aventi incidenza sulla disciplina dell'attività edilizia e, in particolare, delle norme antisismiche, di sicurezza, antincendio, igienico-sanitarie, di quelle relative all'efficienza energetica, di tutela dal rischio idrogeologico, nonché delle disposizioni contenute nel codice dei beni culturali e del paesaggio, di cui al decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, le strutture amovibili realizzate per finalità sanitarie, assistenziali, educative durante lo stato di emergenza nazionale dichiarato in conseguenza del rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili Covid-19 e mantenute in esercizio alla data di entrata in vigore del presente decreto possono rimanere installate in deroga al vincolo temporale di cui all'articolo 6, comma 1, lettera e-*bis*), del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 380 del 2001, in presenza di comprovate e obiettive esigenze idonee a dimostrarne la perdurante necessità.

2. Per le finalità di cui al comma 1, gli interessati presentano una comunicazione di inizio lavori asseverata ai sensi dell'articolo 6-*bis* del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 380 del 2001. Resta ferma la facoltà per il comune territorialmente competente di richiederne in qualsiasi momento la rimozione, con provvedimento motivato, nel caso in cui sia rilevata la non conformità dell'opera con le prescrizioni e i requisiti di cui al comma 1.

3. Nella comunicazione sono indicate le comprovate e obiettive esigenze di cui al comma 1 ed è altresì indicata l'epoca di realizzazione della struttura, con allegazione della documentazione di cui al comma 4.

4. Al fine di provare l'epoca di realizzazione dell'intervento il tecnico allega la documentazione di cui all'articolo 9-*bis*, comma 1-*bis*, secondo e terzo periodo, del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 380 del 2001. Nei casi in cui sia impossibile accertare l'epoca di realizzazione della struttura con la documentazione di cui all'articolo 9-*bis*, comma 1-*bis*, del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 380 del 2001, il tecnico incaricato attesta la data di realizzazione con propria dichiarazione e sotto la sua responsabilità. In caso di dichiarazione falsa o mendace si applicano le sanzioni penali, comprese quelle previste dal capo VI del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

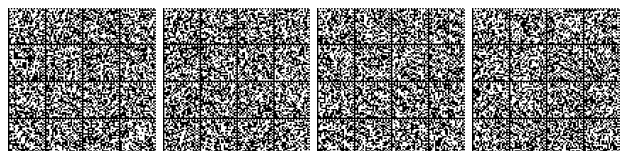
5. L'applicazione delle disposizioni contenute nel presente articolo non può comportare limitazione dei diritti dei terzi. Dalle medesime disposizioni non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Per le strutture di proprietà di amministrazioni pubbliche, agli eventuali oneri connessi al loro mantenimento provvedono le medesime amministrazioni nell'ambito delle disponibilità allo scopo destinate a legislazione vigente.

Art. 3.

Norme finali e di coordinamento

1. Gli interventi realizzati entro il 24 maggio 2024 di cui all'articolo 34-*bis*, comma 1-*bis*, del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, sono soggetti al regime di cui all'articolo 2, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2017, n. 31.

2. Le disposizioni di cui all'articolo 34-*bis*, commi 1-*bis*, 2-*bis* e 3-*bis*, e all'articolo 36-*bis*, ad eccezione del comma 5, del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 380 del 2001 si appli-

cano, in quanto compatibili, anche all'attività edilizia delle amministrazioni pubbliche di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165. Le predette amministrazioni possono dichiarare le tolleranze di cui all'articolo 34-*bis*, commi 1-*bis* e 2-*bis*, del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 380 del 2001 mediante il proprio personale deputato allo svolgimento delle ordinarie mansioni tecniche nel settore dell'edilizia. Per le finalità di cui al primo periodo, le amministrazioni pubbliche possono in ogni caso avvalersi del supporto e della collaborazione di altre amministrazioni pubbliche ovvero di soggetti terzi. Le amministrazioni pubbliche interessate dalle disposizioni di cui al presente comma provvedono agli adempimenti ivi previsti nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

3. All'articolo 56-*bis* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, dopo il comma 7 è inserito il seguente: «7-*bis*. I decreti di cui al comma 7, limitatamente alle annualità pregresse, prevedono che la riduzione delle entrate erariali corrispondente ovvero il recupero siano ripartiti in un numero di annualità pari a quelle intercorrenti fra il trasferimento dell'immobile e l'adozione del decreto.».

4. La presentazione della richiesta di permesso di costruire o della segnalazione certificata di inizio attività in sanatoria ai sensi dell'articolo 36-*bis* del decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, non dà diritto alla restituzione delle somme versate a titolo di oblazione o per il pagamento di sanzioni già irrogate dall'amministrazione comunale o da altra amministrazione sulla base della normativa vigente alla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 4.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 29 maggio 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SALVINI, *Ministro delle infrastrutture e dei trasporti*

SANGIULIANO, *Ministro della cultura*

PICHETTO FRATIN, *Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica*

ZANGRILLO, *Ministro per la pubblica amministrazione*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

24G00088

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

CAMERA DEI DEPUTATI

Convocazione del Parlamento in seduta comune.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica sono convocati, in seduta comune, martedì 25 giugno 2024, alle ore 12,30 con il seguente

Ordine del giorno:

Votazione per l'elezione di un giudice della Corte costituzionale.

Il Presidente della Camera dei Deputati
LORENZO FONTANA

24A02856

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 24 aprile 2024.

Proroga dello scioglimento del consiglio comunale di Sparanise.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto adottato in data 19 dicembre 2022, registrato alla Corte dei Conti il 23 dicembre 2022, con il quale sono stati disposti, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, lo scioglimento del consiglio comunale di Sparanise (Caserta) e la nomina di una commissione straordinaria per la provvisoria gestione dell'ente, composta dal viceprefetto dott.ssa Maura Nicolina Perrotta, dal viceprefetto dott.ssa Florinda Bevilacqua e dal funzionario economico finanziario dottor Salvatore Carli;

Constatato che non risulta esaurita l'azione di recupero e risanamento complessivo dell'istituzione locale e della realtà sociale, ancora segnate dalla malavita organizzata;

Ritenuto che le esigenze della collettività locale e la tutela degli interessi primari richiedono un ulteriore intervento dello Stato, che assicuri il ripristino dei principi democratici e di legalità e restituisca efficienza e trasparenza all'azione amministrativa dell'ente;

Visto l'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 23 aprile 2024;

Decreta:

La durata dello scioglimento del consiglio comunale di Sparanise (Caserta), fissata in diciotto mesi, è prorogata per il periodo di sei mesi.

Dato a Roma, addì 24 aprile 2024

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 3 maggio 2024
Interno, reg. n. 1670

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Sparanise (Caserta) è stato sciolto con decreto del Presidente della Repubblica del 19 dicembre 2022, registrato alla Corte dei conti il 23 dicembre 2022, per la durata di mesi diciotto, ai sensi dell'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, essendo stati riscontrati fenomeni di infiltrazione e condizionamento da parte della criminalità organizzata.

Per effetto dell'avvenuto scioglimento, la gestione dell'ente è stata affidata ad una commissione straordinaria che ha perseguito l'obiettivo del ripristino della legalità e della corretta gestione delle risorse comunali, pur operando in un ambiente reso estremamente difficile per la presenza della criminalità organizzata.

Il prefetto di Caserta, nella relazione in data 28 marzo 2024, ha evidenziato come l'avviata azione di riorganizzazione e ripristino della legalità non è ancora da ritenersi conclusa, proponendo, pertanto, la proroga della gestione commissariale per ulteriori sei mesi.

Le motivazioni addotte a sostegno della richiesta di proroga sono state condivise nella riunione del comitato per l'ordine e la sicurezza pubblica, tenutasi il 22 marzo 2024, integrato per l'occasione con la partecipazione del procuratore aggiunto della Repubblica - direzione distrettuale antimafia presso il tribunale di Napoli e del procuratore aggiunto della Repubblica presso il tribunale di Santa Maria Capua Vetere, a conclusione del quale è emersa la necessità di disporre la proroga della gestione commissariale per ulteriori sei mesi.

L'organo di gestione straordinaria ha perseguito, sin dal suo insediamento, l'obiettivo di ripristinare la legalità all'interno dell'ente locale, pur operando in un contesto gestionale connotato dalla generale disapplicazione dei principi di buon andamento e imparzialità dell'azione amministrativa.

Le iniziative promosse dalla commissione sono state improntate alla massima discontinuità rispetto al passato, al fine di dare inequivocabili segnali della forte presenza dello Stato e interrompere le diverse forme di ingerenza riscontrate nell'attività del comune, con il prioritario obiettivo di ripristinare il rapporto fiduciario tra la collettività e l'amministrazione comunale.

Con tale proposito uno degli adempimenti avviati con priorità dall'organo straordinario è stato quello concernente una nuova organizzazione dell'ambito sociale C9, di cui il Comune di Sparanise è capofila, con l'assegnazione di personale più qualificato e la nomina di un nuovo coordinatore. Tali interventi si sono resi necessari per correggere le devianze amministrative accertate in sede ispettiva e interrompere le «incisive forme di condizionamento» esercitate dalla criminalità organizzata attraverso cooperative sociali che nei fatti, in passato, avevano monopolizzato i servizi alla persona.

Inoltre, per rendere più efficiente l'operatività del suddetto ambito e migliorarne i servizi, la commissione straordinaria è intenzionata a trasformarlo in azienda consortile dotata di autonoma personalità giuridica; a tal fine, sono tuttora in corso presso i competenti uffici regionali le necessarie attività interlocutorie, nelle quali saranno coinvolti anche gli altri comuni interessati.

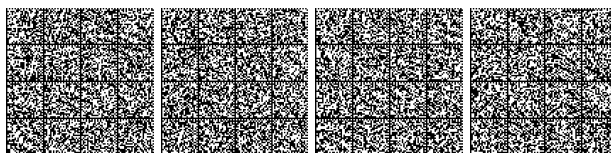
La complessa attività tesa a ridefinire profondamente l'organizzazione interna e l'operatività dell'ambito sociale C9 di Sparanise non si è ancora conclusa, per cui si ritiene necessario ampliare il tempo a disposizione dell'organo commissariale affinché venga garantito, con celerità e trasparenza, il completamento del percorso riorganizzativo intrapreso.

Sempre nell'ottica del riordino amministrativo degli uffici e dei servizi, si è provveduto a scorporare dall'area finanziaria comunale l'ufficio tributi e quello delle entrate, ponendo al vertice dei due settori nuovo personale accolto nell'organigramma in convenzione con altri comuni viciniori.

La commissione ha, inoltre, programmato l'assunzione di altro personale che prenderà servizio (sei unità) entro l'anno corrente e (un'altra unità) nel 2025, facendo ricorso allo scorrimento di graduatorie formate in procedure concorsuali concluse in altri enti.

Le descritte procedure assunzionali, tuttora in corso – finalizzate a porre rimedio al disordine organizzativo e alla carenza di personale riscontrati in sede di accesso ispettivo, nonché al consolidamento nell'ente di un assetto organizzativo e funzionale dell'apparato burocratico – richiedono un costante monitoraggio affinché sia assicurato il loro completamento.

La terna commissariale, esaminati i numerosi profili critici posti in rilievo dalla commissione d'indagine, ha posto particolare attenzione alle numerose aggiudicazioni di appalti di lavori, forniture e servizi avviate dalla precedente gestione amministrativa rilevando molteplici irregolarità. A tal fine, sono state effettuate verifiche sulle predette procedure avvalendosi dei poteri del collegio degli ispettori, di cui all'art. 14 del decreto-legge n. 152/1991.

Nell'ambito di tali verifiche, peraltro ancora in itinere, sono stati definiti e annullati alcuni procedimenti viziati da illegittimità, tra i quali si segnalano: sei affidamenti di lavori di manutenzione della rete viaria comunale; l'affidamento in concessione del palazzetto dello sport, per il quale sono emerse molteplici criticità sia nella stessa procedura

sia sotto il profilo urbanistico; l'affidamento, annullato, del servizio di depurazione e trattamento delle acque reflue per il quale si dovrà ora procedere a una nuova assegnazione nel rispetto della normativa di settore; il progetto di esecuzione dei lavori per la realizzazione dello stadio comunale, per il quale, anche in questo caso, le verifiche effettuate ne hanno reso necessario l'annullamento e il riavvio delle procedure volte all'indizione di una nuova gara.

Particolare rilevanza assume, inoltre, la complessa procedura relativa alla bonifica e messa in sicurezza di una vasta zona denominata «*ex* tabacchificio» nonché la richiesta di costruire, formulata dalla società proprietaria dell'immobile, per la trasformazione urbanistica e la riqualificazione dell'area.

L'organo commissariale ha segnalato, al riguardo, la costituzione di un gruppo di lavoro composto da personale assegnato in posizione di comando, *ex* art. 145 TUOEL, per la gestione di tale procedura.

A questi procedimenti si aggiunge quello relativo all'affidamento del servizio assistenziale *home care premium* 2022/2025, per il quale, attese alcune anomalie e irregolarità riscontrate, la commissione straordinaria ha avviato il procedimento di esclusione dalla gara, per assenza dei requisiti, della cooperativa aggiudicataria, atto prodromico all'annullamento della proposta di aggiudicazione e al successivo scorrimento della graduatoria di gara.

La relazione prefettizia ha altresì evidenziato la necessità di assicurare un'ottimale gestione del consistente contenzioso giurisdizionale concernente i provvedimenti di annullamento — adottati dalla commissione straordinaria a seguito delle disposte verifiche — di alcuni affidamenti, nonché del contenzioso avviato avverso il provvedimento di scioglimento e del connesso procedimento per incandidabilità disposto ai sensi dell'art. 143, comma 11, TUOEL.

L'organo straordinario ha, inoltre, avviato un attento monitoraggio del procedimento relativo all'adozione del piano urbanistico comunale (PUC), iniziativa che si è resa particolarmente necessaria dopo la ricezione di un attendibile, circostanziato e documentato esposto segnalante alcune ingerenze su tale procedimento da parte di ambienti criminali; tale vicenda rende, pertanto, indispensabile che il relativo *iter* istruttorio continui ad essere attentamente seguito dalla commissione, a garanzia dell'imparzialità e della correttezza amministrativa.

Ulteriore iniziativa è quella concernente gli accertamenti disposti in merito a sei alloggi di edilizia popolare di proprietà del Comune di Sparanise che risulterebbero occupati da soggetti non aventi titolo.

Le verifiche disposte hanno fatto emergere alcune incongruenze tra le risultanze anagrafiche e l'effettiva presenza nelle abitazioni, pertanto, l'organo straordinario ha disposto direttive al fine di porre in essere i necessari adempimenti per l'affidamento degli alloggi ai legittimi assegnatari.

Sono state segnalate anche altre iniziative di particolare rilevanza pubblica, tra le quali quelle finalizzate alla ristrutturazione di un immobile comunale da adibire a caserma dei carabinieri e alla realizzazione di un centro di inclusione sociale, iniziative finanziate con le risorse assegnate ai comuni sciolti per infiltrazione di tipo mafiosa, le cui procedure di appalto è opportuno siano seguite dall'organo commissariale fino al loro completamento.

Interventi sono stati disposti anche nel settore amministrativo contabile con l'assunzione di due dipendenti a tempo parziale esperti in materia economico finanziaria che dovranno analizzare e intervenire in merito alle numerose sollecitazioni di pagamento pervenute in conseguenza di una riscontrata *mala gestio*. Agli stessi è inoltre stato affidato il compito di individuare le iniziative più opportune per contenere gli effetti negativi sulla finanza comunale derivanti dai diversi definanziamenti di trasferimenti o di finanziamenti determinati dalla mancata presentazione dei relativi rendiconti.

I numerosi interventi sopradescritti richiedono di essere portati a compimento dalla stessa commissione straordinaria, in considerazione della circostanza che i lavori programmati e quelli in fase di esecuzione riguardano settori di attività sui quali notoriamente gravitano gli interessi della criminalità organizzata.

Le iniziative poste in essere necessitano, dunque, di continuità amministrativa, per cui il prefetto di Caserta ha chiesto di prorogare di sei mesi la gestione commissariale, misura la cui adozione consente anche il consolidamento dei risultati già raggiunti.

Per i motivi sopra descritti risulta, quindi, necessario che la commissione straordinaria disponga di un maggior lasso di tempo per completare le attività in corso, scongiurare condizionamenti o forme di ostruzionismo e perseguire, inoltre, una maggiore qualità ed efficacia dell'azione amministrativa, essendo ancora concreto il rischio di illecite interferenze della criminalità organizzata.

Pertanto, sulla base di tali elementi, ritengo che ricorrano le condizioni per prorogare di ulteriori sei mesi lo scioglimento del consiglio comunale di Sparanise (Caserta), ai sensi dell'art. 143, comma 10, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Roma, 19 aprile 2024

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

24A02647

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 maggio 2024.

Scioglimento del consiglio comunale di Itri e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Itri (Latina);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 29 marzo 2024, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Itri (Latina) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Antonietta Lonigro è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 15 maggio 2024

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Itri (Latina) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Giovanni Agresti.

Il citato amministratore, in data 29 marzo 2024, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Latina ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 19 aprile 2024.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma l, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Itri (Latina) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa. Antonietta Lonigro, viceprefetto in servizio presso il Ministero dell'interno.

Roma, 10 maggio 2024

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

24A02648

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 maggio 2024.

Scioglimento del consiglio comunale di Triggiano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Triggiano (Bari);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da nove consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Triggiano (Bari) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Giuseppina Ferri è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 15 maggio 2024.

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Triggiano (Bari), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 3 e 4 ottobre 2021 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da nove componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 10 aprile 2024, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Bari, ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento dell'11 aprile 2024.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Triggiano (Bari) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Giuseppina Ferri, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Isernia.

Roma, 10 maggio 2024

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

24A02649

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 maggio 2024.

Scioglimento del consiglio comunale di Comun Nuovo e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Comun Nuovo (Bergamo);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate dalla metà più uno dei consiglieri assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

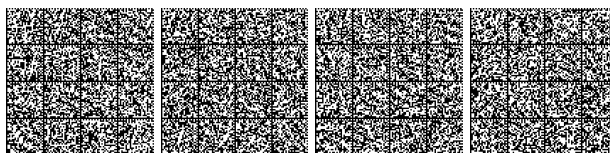
Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Comun Nuovo (Bergamo) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Pasquale Vittorio De Marco è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 15 maggio 2024

MATTARELLA

PIANTEDOSI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Comun Nuovo (Bergamo), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni contestuali rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente in data 17 aprile 2024, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Bergamo ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 17 aprile 2024.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Comun Nuovo (Bergamo) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Pasquale Vittorio De Marco, dirigente dell'ufficio contabilità della Prefettura di Bergamo.

Roma, 10 maggio 2024

Il Ministro dell'interno: PIANTEDOSI

24A02650

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 11 aprile 2024.

Modifica al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2020, recante: «Modelli dei cartelli, contenuti, lingue da utilizzare nonché modalità e tempistiche per l'esposizione del numero verde di pubblica utilità per il sostegno alle vittime di violenza e di *stalking* n. 1522».

IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Vista la legge del 27 giugno 2013, n. 77, recante «Ratifica ed esecuzione della Convenzione del Consiglio d'Europa sulla prevenzione e la lotta contro la violenza nei confronti delle donne e la violenza domestica», promulgata a Istanbul l'11 maggio 2011;

Visto l'art. 24 della sopracitata Convenzione, che invita «gli Stati ad adottare le misure legislative o di altro tipo necessarie per istituire a livello nazionale apposite linee telefoniche gratuite di assistenza continua, operanti 24 ore su 24, sette giorni alla settimana, destinate a fornire alle persone che telefonano, in modo riservato o nel rispetto del loro anonimato, delle consulenze su tutte le forme di violenza»;

Considerato che il Dipartimento per le pari opportunità, in linea con quanto richiesto dalla sopracitata convenzione, ha istituito già dall'8 marzo 2006 una linea telefonica dedicata attiva 24 ore su 24 sette giorni alla settimana per le vittime di violenza di genere e *stalking*;

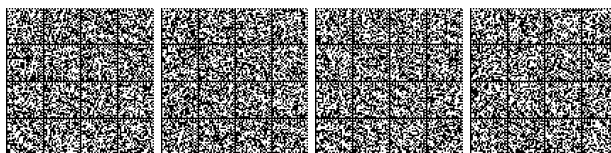
Visti gli articoli 12 e 13 del decreto-legge 23 febbraio 2009, n. 11, convertito, con modificazioni, nella legge 23 aprile 2009, n. 38 che rispettivamente hanno stabilito per legge, l'istituzione di un servizio di gestione del *Call center* dedicato al numero verde nazionale di pubblica utilità 1522 a sostegno delle vittime di violenza di genere e *stalking* e predisposto la copertura finanziaria dello stesso;

Visto l'art. 13 del piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa approvati dalla delibera dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni n. 26/08/CIR e ad essa allegati;

Visto il decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, nella legge 15 ottobre 2013, n. 119, recante «Disposizioni urgenti in materia di sicurezza e per il contrasto della violenza di genere, nonché in tema di protezione civile e di commissariamento delle province» in attuazione delle indicazioni contenute nella Convenzione di Istanbul sopra citata;

Vista la legge 27 dicembre 2019, n. 160, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2020 e bilancio pluriennale per il triennio 2020-2022»;

Visto l'art. 1, comma 348, della citata legge n. 160 del 2019 che prevede che le amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, espongono, in modo visibile al pubblico, nei locali dove si erogano servizi diretti all'utenza, un cartello recante il numero verde di pubblica utilità per il sostegno alle vittime di violenza e *stalking*, promosso dal Dipartimento per le pari opportunità della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Visto l'art. 1, comma 349, della citata legge n. 160 del 2019 che prevede che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, da adottare entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della citata legge n. 160, su proposta del Ministro per le pari opportunità e la famiglia, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro dell'interno, previa intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono definiti i modelli dei cartelli, i relativi contenuti, le lingue utilizzate, nonché le modalità e le tempistiche di esposizione;

Visto l'art. 1, comma 350, della citata legge n. 160 del 2019 che prevede che negli esercizi pubblici di cui all'art. 86 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, di cui al regio decreto 18 giugno 1931, n. 773, nei locali dove si svolge l'assistenza medico-generica e pediatrica, di cui all'art. 25, terzo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833, e nelle farmacie di cui alla legge 2 aprile 1968, n. 475, è esposto il cartello di cui al comma 348 con le modalità e le tempistiche previste dal decreto di cui al comma 349;

Visto l'art. 1, comma 351, della citata legge n. 160 del 2019 che prevede che la violazione della disposizione di cui al comma 348 costituisce elemento di valutazione della sussistenza della responsabilità dirigenziale, ai sensi dell'art. 21 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2020, adottato in attuazione del sopra citato art. 1, comma 349, della legge n. 160 del 2019, recante «Modelli dei cartelli, contenuti, lingue da utilizzare nonché modalità e tempistiche per l'esposizione del numero verde di pubblica utilità per il sostegno alle vittime di violenza e di *stalking* n. 1522», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 21 dicembre 2020, Serie generale n. 316;

Ritenuto opportuno rinnovare il messaggio e il contenuto grafico del cartello allegato al citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2020, in particolare per diffondere un messaggio di forte sostegno e vicinanza da parte delle istituzioni nei confronti delle donne vittime di violenza, consolidando altresì nella cittadinanza la conoscenza del numero di pubblica utilità 1522;

Ritenuto necessario, pertanto, a tal fine, provvedere mediante un nuovo provvedimento a sostituire, sia nel contenuto grafico che testuale, il cartello approvato con il citato decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2020;

Vista la proposta del Ministro per la famiglia, la natalità e le pari opportunità del 30 ottobre 2023 formulata ai sensi del comma 349 della legge 27 dicembre 2019, n. 160;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 23 ottobre 2022, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri dott. Alfredo Mantovano è stata delegata la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri, ad esclusione di quelli che richiedono una preventiva deliberazione del Consiglio dei ministri nonché degli atti e dei provvedimenti relativi alle attribuzioni di cui all'art. 5 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Visti gli avvisi favorevoli espressi dal Ministero dell'economia e delle finanze, con nota del 9 novembre 2023 e dal Ministero dell'interno, con nota del 3 novembre 2023 relativi all'adozione del provvedimento;

Vista l'intesa sancita in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, in data 23 novembre 2023;

Sulla proposta del Ministro per la famiglia, la natalità e le pari opportunità;

Di concerto con il Ministro dell'interno e il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. Il presente decreto, in attuazione dell'art. 1, comma 349, della legge 27 dicembre 2019, n. 160, definisce il modello del cartello recante il numero verde di pubblica utilità per il sostegno alle vittime di violenza e *stalking* (1522), promosso dal Dipartimento per le pari opportunità della Presidenza del Consiglio dei ministri, il relativo contenuto, le lingue utilizzate, nonché le modalità e le tempistiche di esposizione del medesimo cartello da parte dei soggetti e nei locali espressamente indicati nei commi 348 e 350 del medesimo art. 1 della citata legge n. 160 del 2019.

2. Il cartello di cui al comma 1, adeguatamente visibile, deve contenere la seguente dicitura: «Sei vittima di violenza o *stalking*? Non sei sola. Chiama il 1522 Numero antiviolenza e *stalking*».

3. Il cartello di cui al comma 2 è tradotto nelle seguenti lingue: inglese, spagnolo, francese, tedesco, arabo, cinese, russo, portoghese, rumeno, bengali. Il cartello può essere tradotto anche in altre lingue in considerazione di comunità o gruppi linguistici presenti sul territorio di riferimento.

4. Nell'Allegato 1, che costituisce parte integrante del presente decreto, è riprodotto il contenuto grafico del modello del cartello di cui al comma 1 del presente articolo.

5. I soggetti individuati ai commi 348 e 350 dell'art. 1 della legge n. 160 del 2019 provvedono all'esposizione, nei locali indicati nei medesimi commi, del cartello secondo il modello definito dal presente articolo entro il termine di sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto.

6. Il modello del cartello è scaricabile gratuitamente dai siti istituzionali del Governo (www.governo.it), del Dipartimento per le pari opportunità (http://www.pariopportunita.gov.it), del Ministero dell'interno (www.interno.gov.it) e del Ministero dell'economia e delle finanze (www.mef.gov.it).

Art. 2.

1. Il presente decreto sostituisce il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2020, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 21 dicembre 2020, Serie generale n. 316.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 aprile 2024

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
Il Sottosegretario di Stato
MANTOVANO

Il Ministro dell'interno
PIANTEDOSI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
GIORGETTI

Il Ministro per la famiglia, la natalità e le pari opportunità
ROCCELLA

Registrato alla Corte dei conti il 15 maggio 2024
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 1443

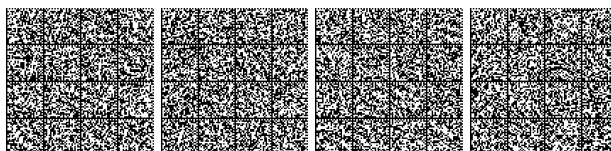
ALLEGATO *1*

Modello del cartello connesso all'esposizione del numero verde di pubblica utilità per il sostegno alle vittime di violenza e *stalking* (1522).

Il cartello riporta la seguente dicitura:

«Sei vittima di violenza o *stalking*? Non sei sola. Chiama il 1522 Numero antiviolenza e *stalking*».

Sei vittima
di violenza
o stalking?
Non sei sola
Chiama il
1522
Numero antiviolenza e stalking
Presidenza del Consiglio dei Ministri
Dipartimento per le pari opportunità

24A02674

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 9 maggio 2024.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione «Prosciutto di Norcia» registrata in qualità di indicazione geografica protetta in forza al regolamento (CE) n. 1065/1997 della Commissione del 12 giugno 1997.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari;

Visto l'art. 53, paragrafo 2 del regolamento (UE) n. 1151/2012, come emendato dal regolamento (UE) 2021/2117 del Parlamento e del Consiglio, che prevede la modifica temporanea del disciplinare di produzione di una DOP o di una IGP, a seguito dell'imposizione di misure sanitarie o fitosanitarie obbligatorie, da parte delle autorità pubbliche;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 664/2014 del 18 dicembre 2013, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891, che integra il regolamento (UE) n. 1151/2012, in particolare, l'art. 6-*quinquies*, che stabilisce le procedure riguardanti un cambiamento temporaneo del disciplinare dovuto all'imposizione, da parte di autorità pubbliche, di misure sanitarie e fitosanitarie obbligatorie o motivate calamità naturali sfavorevoli o da condizioni meteorologiche sfavorevoli ufficialmente riconosciute dalle autorità competenti;

Visto il regolamento (CE) n. 1065/1997 della Commissione del 12 giugno 1997, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Comunità europea - serie L 156 del 13 giugno 1997, con il quale è stata iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette l'indicazione geografica protetta «Prosciutto di Norcia»;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alle malattie animali trasmissibili - «Normativa in materia di sanità animale» e, in particolare, l'art. 70;

Visto il regolamento delegato (UE) 2020/687, che integra il citato regolamento (UE) 2016/429, per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate ed, in particolare, l'art. 63 che dispone che in caso di conferma di una malattia di categoria A in animali selvatici delle specie elencate conformemente all'art. 9, paragrafi 2, 3, e 4 del regolamento delegato (UE) 2020/689, l'autorità competente può stabilire una zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia;

Visto l'art. 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 concernente disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117, che individua le autorità competenti designate ad effettuare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nei settori elencati ed, in particolare, il comma 7 che con riferimento al settore della sanità animale di cui al comma 1, lettere *c)* ed *e)* stabilisce che il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) 2016/429, è l'Autorità centrale responsabile dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica n. 44 del 28 marzo 2013 recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, tra cui il Centro nazionale di lotta ed emergenza contro le malattie animali;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2021/605 e successive modifiche ed integrazioni della Commissione del 7 aprile 2021, che stabilisce misure speciali di controllo per la Peste suina africana;

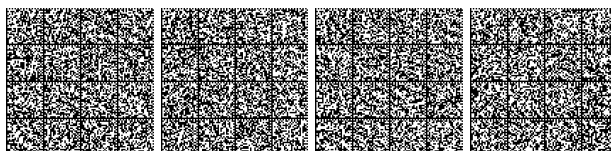
Visto il Piano di sorveglianza e prevenzione in Italia per la Peste suina africana per il 2022, inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) 2016/429 e successivi regolamenti derivati, ed il manuale delle emergenze da Peste suina africana in popolazioni di suini selvatici del 21 aprile 2021;

Vista la decisione di esecuzione (UE) 2022/62 della Commissione del 14 gennaio 2022, relativa ad alcune misure di emergenza contro la Peste suina africana in Italia;

Vista l'ordinanza 13 gennaio 2022 del Ministro della salute d'intesa con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, recante misure urgenti per il controllo della diffusione della Peste suina africana a seguito della conferma della presenza del virus nei selvatici, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 10 del 14 gennaio 2022;

Visto il dispositivo direttoriale prot. n. 583-DGSAF-MDS-P del Ministero della salute datato 11 gennaio 2022 ha individuato la zona infetta al fine di prevenire l'ulteriore diffusione della malattia in cui sono vietate tutte le attività all'aperto, fermo restando che detta zona è suscettibile di modifiche sulla base dell'evoluzione della situazione epidemiologica;

Visto il dispositivo dirigenziale 0001195 del 18 gennaio 2022 del Ministero della salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari, recante misure di controllo e prevenzione della diffusione della Peste suina africana, e, in particolare, l'art. 3;

Visto il decreto-legge 17 febbraio 2022, n. 9, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 40 del 17 febbraio 2022, recante misure urgenti per arrestare la diffusione della Peste suina africana (PSA), convertito con la legge di conversione 7 aprile 2022, n. 29, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 90 del 16 aprile 2022;

Visto il decreto del Ministero della salute 28 giugno 2022, recante requisiti di biosicurezza degli stabilimenti che detengono suini per allevamento, delle stalle di transito e dei mezzi che trasportano suini, pubblicato nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 173 del 26 luglio 2022;

Visto che l'art. 4 del medesimo decreto attribuisce all'azienda sanitaria locale territorialmente competente, anche nell'ambito delle attività previste dai vigenti programmi di sorveglianza ed eradicazione delle malattie del suino, la verifica del rispetto dei sopra citati requisiti di biosicurezza;

Vista le ordinanze del Commissario straordinario alla Peste suina africana, nominato con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2022, ed, in particolare, l'ordinanza n. 4/2022, con la quale sono state fornite indicazioni per l'adozione delle misure di controllo, di cui al regolamento (UE) 2016/429 come attuate dal regolamento delegato (UE) 2020/687, in caso di conferma di Peste suina africana nei suini detenuti e per rimodulare e per rafforzare le misure di prevenzione per i territori ancora indenni dalla malattia;

Vista l'ordinanza 20 aprile 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 2, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della Peste suina africana», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 95 del 22 aprile 2023;

Vista l'ordinanza 23 maggio 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 3, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 122 del 26 maggio 2023;

Vista l'ordinanza 11 luglio 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 4, concernente «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 163 del 14 luglio 2023;

Vista l'ordinanza 24 agosto 2023 del Commissario straordinario alla Peste suina africana n. 5 «Misure di controllo ed eradicazione della peste suina africana» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 203 del 31 agosto 2023;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2023/594 della Commissione del 16 marzo 2023, che stabilisce misure speciali di controllo delle malattie per la peste suina africana e abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/605;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2708 della Commissione del 28 novembre 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) 2023/594, stabilendo misure speciali di controllo della peste suina africana;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2894 della Commissione del 19 dicembre 2023, recante modifica degli allegati I e II del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo per la peste suina africana;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) 2024/1269 della Commissione, del 29 aprile 2024, recante modifica dell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2023/594 che stabilisce misure speciali di controllo delle malattie per la peste suina africana;

Vista la comunicazione della Commissione europea, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea serie C 1504 del 18 dicembre 2023, relativa agli orientamenti sulla prevenzione, sul controllo e sull'eradicazione della peste suina africana nell'Unione («orientamenti sulla PSE»);

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, recante attuazione dell'art. 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *e)*, *f)*, *h)*, *i)*, *l)*, *n)*, *o)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53 per adeguare e raccordare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, e, in particolare, l'art. 3 che, fatto salvo quanto previsto dall'art. 2, comma 1, lettere *c)* ed *e)* del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, individua il Ministero della salute quale Autorità centrale responsabile, ai sensi dell'art. 4, punto 55) del regolamento (UE) n. 2016/429, dell'organizzazione e del coordinamento dei controlli ufficiali e delle altre attività ufficiali per la prevenzione e il controllo delle malattie animali trasmissibili effettuati a cura dei servizi veterinari delle AASSLL;

Visto il Piano nazionale per le emergenze di tipo epidemico, pubblicato sulla pagina dedicata del portale del Ministero della salute;

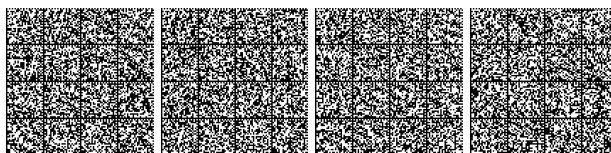
Visto il Piano nazionale di sorveglianza ed eradicazione per la Peste suina africana in Italia per il 2023, inviato alla Commissione europea per l'approvazione ai sensi dell'art. 33 del regolamento (UE) n. 2016/429 e successivi regolamenti derivati, nonché il manuale delle emergenze da Peste suina africana in popolazioni di suini selvatici del 12 dicembre 2022;

Considerato che la Peste suina africana è un malattia infettiva virale trasmissibile, che colpisce i suini domestici detenuti e cinghiali selvatici e che, ai sensi dell'art. 9 del regolamento (UE) 2016/429 «Normativa in materia di sanità animale» come integrato dal regolamento di esecuzione (UE) 2018/1882 della Commissione, è categorizzata come una malattia di categoria A che, quindi, non si manifesta normalmente nell'Unione e che non appena individuata richiede l'adozione immediata di misure di eradicazione;

Tenuto conto che la Peste suina africana può avere gravi ripercussioni sulla salute della popolazione animale selvatica di cinghiali ed detenuta di suini interessata e sulla redditività del settore zootecnico suinicolo, incidendo, in modo significativo, sulla produttività del settore agricolo, a causa di perdite sia dirette che indirette con possibili gravi ripercussioni economiche in relazione al blocco delle movimentazioni delle partite di suini vivi e dei relativi prodotti derivati all'interno dell'Unione e nelle esportazioni;

Considerato che è necessario evitare qualsiasi contatto dei suini iscritti al sistema di controllo della IGP «Prosciutto di Norcia», con cinghiali infetti o materiale biologico che potrebbe essere contaminato con il virus agente della Peste suina africana, che potrebbero trasmettere la malattia, fermo restando tutte le prescrizioni, imposte dalle disposizioni di cui sopra;

Considerato che la presenza della Peste suina africana è stata individuata in alcune aree all'interno della zona di produzione dei suini iscritti al sistema di controllo del-

la IGP «Prosciutto di Norcia» di cinghiali o di materiale biologico infetto, comportando l'eliminazione immediata dei suini in qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

Considerato che se fosse accertata la presenza di cinghiali o di materiale biologico, infetti in altre parti nella zona di produzione della stessa IGP, a causa della ulteriore diffusione dell'epidemia di Peste suina africana, sarebbe necessario procedere al depopolamento della medesima area sia dei cinghiali che degli animali allevati e, conseguentemente, anche dei suini allevati in qualsiasi forma, nel rispetto nelle disposizioni imposte dal Ministero della salute, autorità nazionale competente in materia igienico-sanitaria, come strumento di contrasto alla diffusione dell'epidemia;

Considerato detto depopolamento per i suini allevati comporta l'eliminazione dei suini allevati o detenuti in qualsiasi forma;

Vista la richiesta, inviata dal Consorzio di tutela del Prosciutto di Norcia, acquisita con protocollo n. 1006560 del 29 febbraio 2024, come integrata con nota acquisita con protocollo n. 0178105 del 18 aprile 2024, di modifica temporanea, per un periodo di dodici mesi, dell'art. 3 del disciplinare di produzione, con la quale si chiede un aumento del valore massimo del peso medio per partita (peso vivo) di chilogrammi 160 più 15%, dei suini inviati alla macellazione, in modo da fronteggiare la situazione di criticità che coinvolge la filiera suinicola della IGP «Prosciutto di Norcia»;

Considerato che detto Consorzio di tutela è riconosciuto ai sensi della legge n. 526/99 e soddisfa i requisiti per la presentazione di domande di modifica del disciplinare di una DOP o di una IGP, come stabilito dall'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale 14 ottobre 2013;

Considerati gli effetti negativi derivanti dalle restrizioni e limitazioni imposte dalle autorità sanitarie italiane, al fine di bloccare la diffusione della Peste suina africana, in zone diverse da quelle già identificate e delimitate;

Considerata, altresì, la rallentata movimentazione dei suini, iscritti al sistema di controllo della IGP «Prosciutto di Norcia», connessa alle conseguenti verifiche delle autorità sanitarie;

Considerato, pertanto, che tali suini, pur avendo completato la fase di accrescimento previsto dal disciplinare di produzione della IGP, attendono negli allevamenti iscritti al sistema di controllo, per ricevere le verifiche delle autorità sanitarie;

Considerato che l'allungamento del ciclo di allevamento determina l'aumento del peso vivo medio per partita dei suini, destinati alla produzione di «Prosciutto di Norcia» IGP, rispetto a quanto stabilito dal citato disciplinare di produzione della IGP;

Viste le dichiarazioni, rese in data 5 febbraio 2024 ed in data 16 aprile 2024 da 3A-Parco Tecnologico agroalimentare dell'Umbria, organismo di controllo della IGP «Prosciutto di Norcia», attestante che dal 1° gennaio al 31 marzo 2024, sono state 4622 su un totale di partite avviate alla macellazione di 15828, pari quindi a 29,2% del totale e che dal 1° gennaio a 31 marzo 2024, gli allevamenti che hanno consegnato suini con peso vivo medio della partita tra 176,01 kg e 184,00 kg sono stati 1.142 su un totale di 1,645 allevamenti iscritti al sistema di controllo, pari quindi a 69,4% del totale;

Considerato che tale numero sta progressivamente aumentando, a causa delle disposizioni imposte per contrastare la diffusione della Peste suina africana;

Considerato, altresì, che, in base ai dati acquisiti alla data del presente provvedimento, è possibile ipotizzare, per almeno dodici mesi, un incremento significativo dei suini, che potrebbero essere esclusi dalla filiera di «Prosciutto di Norcia» IGP a causa del loro peso di macellazione, imposto dal disciplinare di produzione, con il rischio concreto di un aggravamento ulteriore della filiera e dei soggetti iscritti;

Ritenuto di non poter escludere a priori che altri soggetti iscritti al sistema di controllo della IGP possano essere coinvolti in futuro;

Considerato lo stato della malattia in Italia e, tenuto conto degli elementi forniti, tale causa non esaurirà, realisticamente in tempi brevi, i propri effetti sui soggetti iscritti al sistema di controllo della IGP «Prosciutto di Norcia», e sarà intimamente connessa alle future decisioni delle autorità sanitarie nazionali, volte a contrastare la sua diffusione;

Ritenuto, stante quanto sopra, di poter accogliere la proposta avanzata dal Consorzio di tutela, relativamente all'aumento del valore massimo del peso medio per partita (peso vivo);

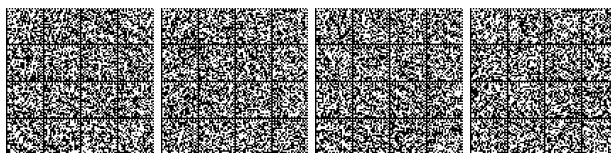
Ritenuto, altresì, che, sulla base degli elementi acquisiti, sia verosimilmente appropriato concedere un adeguato periodo di validità della modifica temporanea di che trattasi, tenendo, tuttavia, in debita considerazione le future decisioni delle autorità sanitarie nazionali, in merito all'evoluzione dell'epidemia di Peste suina africana;

Vista la comunicazione trasmessa dalla Regione Umbria, acquisita al protocollo n. 0204046 dell'8 maggio 2024, che conferma quanto comunicato dal Consorzio di tutela e dall'organismo di controllo, esprimendo, al contempo, parere favorevole all'approvazione della modifica temporanea presentata;

Considerato che, con provvedimento n. 0262379 del 22 maggio 2023, è stata approvata la modifica temporanea del disciplinare della IGP «Prosciutto di Norcia», pubblicata nel sito del Ministero lo stesso giorno, ai fini della durata della sua validità;

Ritenuto necessario provvedere al rinnovo della modifica temporanea del disciplinare di produzione della IGP «Prosciutto di Norcia», ai sensi del citato art. 53, paragrafo 2, del regolamento (UE) n. 1151/2012 e dell'art. 6-*quinquies* del regolamento delegato (UE) n. 664/2014, come modificato dal regolamento delegato (UE) 2022/891;

Ritenuto che sussista l'esigenza di pubblicare nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana detto rinnovo apportato al disciplinare di produzione della IGP «Prosciutto di Norcia» attualmente vigente, affinché le disposizioni contenute nel predetto documento siano accessibili per informazione *erga omnes* sul territorio nazionale;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, alla dott.

ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dalla Corte dei conti al n. 337 in data 7 marzo 2024;

Decreta:

Articolo unico

1. Il disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Prosciutto di Norcia» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 116 del 19 maggio 2016, è modificato come di seguito riportato:

«Art. 3. — Il peso medio della singola partita (peso vivo) inviata alla macellazione deve corrispondere a Kg. 160, più il 15% o meno il 10% e, quindi, deve essere compreso nell'intervallo corrente tra Kg. 144 e Kg. 184.».

Il presente decreto sarà in vigore dal 22 maggio 2024, per mesi dodici e sarà pubblicato sul sito internet del Ministero e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 maggio 2024

Il direttore generale: IACOVONI

24A02653

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 2 aprile 2024.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «ASPIMOTIX» nell'ambito del programma Eurostars 3 CoD 2 Call 2022. (Decreto n. 4755/2024).

IL DIRETTORE GENERALE DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica;

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (G.U.R.I. n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto l'art. 20 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, come sostituito dall'art. 63, comma 4 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che prevede che una percentuale di almeno il dieci per cento del Fondo sia destinata ad interventi in favore di giovani ricercatori di età inferiore a quaranta anni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Vista la comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea il 27 giugno 2014 recante «Disciplina degli aiuti di stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione», che prevede, tra l'altro, il paragrafo 2.1.1 «Finanziamento pubblico di attività non economiche»;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (Regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 306691 del 24 dicembre 2021, con la quale si comunica la creazione del Conto di contabilità speciale n. 6319 denominato «MUR-INT-FONDI-UE-FDR-L-183-87» intestato al Ministero dell'università e della ricerca, Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione, su cui sono transitati gli interventi precedentemente aperti sul Conto n. 5944;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso

l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944, successivamente sostituito dal Conto di contabilità speciale n. 6319;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593»;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate , altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2 lettera *d)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 82 del 27 febbraio 2023, comunicato agli organi di controllo con nota prot. n. 1594 del 28 febbraio 2023, con il quale si è proceduto all'assegnazione delle risorse finanziarie relative alle missioni e programmi di spesa ai diversi centri di responsabilità amministrativa per l'esercizio finanziario 2023, e, contestualmente, sono stati determinati per la medesima annualità i limiti di spesa, in applicazione delle norme di contenimento della spesa pubblica per l'anno 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 aprile 2023, n. 89 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Considerato che il regolamento della Commissione (UE) 2023/1315 del 23 giugno 2023 ha prorogato la validità del citato regolamento della Commissione (UE) n. 651/2014 sino al 31 dicembre 2026;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 471 del 21 febbraio 2024, con cui si è provveduto all'«Assegnazione ai responsabili della gestione,

delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2024», tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 485 del 29 febbraio 2024 reg. UCB del 6 marzo 2024, n. 166, con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164, qualificate quali strutture di servizio ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279;

Considerate le modalità e le tempistiche di esecuzione dell'azione amministrativa per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria in conformità alla vigente normativa europea e/o nazionale;

Vista la presa d'atto MUR prot. n. 7845 del 12 giugno 2023, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito della *Partnership* europea *Innovative* SMEs, indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento;

Tenuto conto che tali progetti internazionali, ai sensi della vigente normativa di riferimento possono trovare, quale ulteriore strumento di supporto finanziario per la loro realizzazione, anche nelle disponibilità di fonte comunitaria del Conto di contabilità speciale n. 6319;

Visto il d.d. prot. n. 3968 in data 21 marzo 2024, con il quale si è provveduto alla individuazione e utilizzo delle risorse attualmente disponibili sul cc speciale IGRUE n. 6319 a favore dei partecipanti italiani nei progetti di ricerca e innovazione selezionati nell'ambito di appositi bandi gestiti dalle *Partnership e*uropee previste dal programma quadro europeo *Horizon Europe* e ad altre iniziative dei programmi quadro europei;

Visto il bando transnazionale lanciato dalla *Partnership* europea *Innovative* SMEs con scadenza il 24 marzo 2022, e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Considerato che per la *Call*, di cui trattasi, è stato emanato l'avviso integrativo n. 92 del 10 giugno 2022;

Vista la fase finale della *Funding synchronization* con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «ASPIMOTIX *Smart Vacuum Electro-Medical Device for Safe and Gentle Grasping Gunecological Applications*», avente come obiettivo la realizzazione di un dispositivo medico innovativo e intelligente che va a sostituire le dolorose pinze uterine, utilizzate per accedere alla cavità uterina delle donne, riducendo il dolore ed evitando sanguinamenti e contaminazioni tra i pazienti, e con un costo complessivo pari a euro 595.614,62;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «ASPIMOTIX» figura il seguente proponente italiano: Creanova S.r.l.;

Visto il *consortium agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto «ASPIMOTIX»;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Vista l'istruttoria relativa alla fase *ex-ante* da parte dell'Istituto convenzionato Agenzia Invitalia S.p.a. acquisita in data prot. MUR n. 13096 in data 9 dicembre 2022;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione;

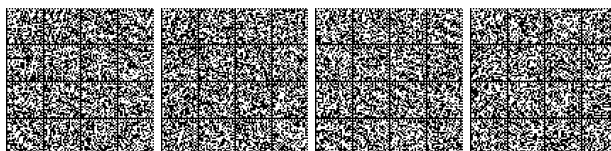
Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Ritenuto di ammettere alle agevolazioni previste il progetto «ASPIMOTIX» per un contributo complessivo pari ad euro 249.698,23;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «ASPIMOTIX» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° settembre 2022 e la sua durata è di ventisette mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 249.698,23 nella forma di contributo nella spesa e graveranno sul Conto di contabilità speciale n. 6319, ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal Programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso. Nel caso di soggetti privati, la richiesta ovvero l'erogazione dell'anticipazione dovrà essere garantita da apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il Soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai Soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 aprile 2024

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 16 maggio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1432

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dellinternazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html

24A02651

DECRETO 2 aprile 2024.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «NO-FUSS» nell'ambito del programma Eurostars 3 CoD 2 Call 2022. (Decreto n. 4756/2024).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica;

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12 (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto l'art. 20 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, come sostituito dall'art. 63, comma 4 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che prevede che una percentuale di almeno il dieci per cento del fondo sia destinata ad interventi in favore di giovani ricercatori di età inferiore a quaranta anni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Vista la comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea il 27 giugno 2014, recante «Disciplina degli aiuti di stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione», che prevede, tra l'altro, il paragrafo 2.1.1 «Finanziamento pubblico di attività non economiche»;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di Tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale – IGRUE, in particolare il conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 306691 del 24 dicembre 2021, con la quale si comunica la creazione del conto di contabilità speciale n. 6319 denominato «MUR-INT-FONDI-UE-FDR-L-183-87» intestato al Ministero dell'università e della ricerca, Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione, su cui sono transitati gli interventi precedentemente aperti sul conto n. 5944;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo

III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul conto di contabilità speciale n. 5944, successivamente sostituito dal conto di contabilità speciale n. 6319;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 – *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164, recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593»;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021 n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera *d)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 82 del 27 febbraio 2023, comunicato agli organi di controllo con nota prot. n. 1594 del 28 febbraio 2023, con il quale si è proceduto all'assegnazione delle risorse finanziarie relative alle missioni e programmi di spesa ai diversi centri di responsabilità amministrativa per l'esercizio finanziario 2023, e, con-

testualmente, sono stati determinati per la medesima annualità i limiti di spesa, in applicazione delle norme di contenimento della spesa pubblica per l'anno 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 aprile 2023, n. 89 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Considerato che il regolamento della Commissione (UE) 2023/1315 del 23 giugno 2023 ha prorogato la validità del citato regolamento della Commissione (UE) n. 651/2014 sino al 31 dicembre 2026;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 471 del 21 febbraio 2024, con cui si è provveduto all'«Assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2024», tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 485 del 29 febbraio 2024 reg. UCB del 6 marzo 2024, n. 166, con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164, qualificate quali strutture di servizio ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279;

Considerate le modalità e le tempistiche di esecuzione dell'azione amministrativa per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria in conformità alla vigente normativa europea e/o nazionale;

Vista la presa d'atto MUR prot. n. 7845 del 12 giugno 2023, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito della *partnership* europea *Innovative SMEs*, indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento;

Tenuto conto che tali progetti internazionali, ai sensi della vigente normativa di riferimento possono trovare, quale ulteriore strumento di supporto finanziario per la loro realizzazione, anche nelle disponibilità di fonte comunitaria del conto di contabilità speciale n. 6319;

Visto il d.d. prot. n. 3968 in data 21 marzo 2024, con il quale si è provveduto alla individuazione e utilizzo delle risorse attualmente disponibili sul cc speciale IGRUE n. 6319 a favore dei partecipanti italiani nei progetti di ricerca e innovazione selezionati nell'ambito di appositi bandi gestiti dalle *partnership* europee previste dal programma quadro europeo *Horizon Europe* e ad altre iniziative dei programmi quadro europei;

Visto il bando transnazionale lanciato dalla *partnership* europea *Innovative SMEs* con scadenza il 24 marzo 2022, e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Considerato che per la *Call*, di cui trattasi, è stato emanato l'avviso integrativo n. 92 del 10 giugno 2022;

Vista la fase finale della *Funding synchronization* con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «*NO-FUSS - A New mObile solution for arterial FUnction and Structure assessment by ultraSound*», avente come obiettivo quello di combinare, in un unico ed innovativo dispositivo medico portatile, l'approccio strutturale dello *screening* ecografico per il rilevamento delle alterazioni vascolari con l'approccio funzionale basato su modelli matematici per l'analisi della forma d'onda pressoria per una migliore valutazione del rischio cardiovascolare, e con un costo complessivo pari a euro 460.205,00;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «NO-FUSS» figurano i seguenti proponenti italiani:

Quipu S.r.l.;

Consiglio nazionale delle ricerche;

Thema S.r.l.;

Vista la procura notarile rep. n. 1857 in data 13 settembre 2022 a firma della dott.ssa Ilaria Belli notaio in Lucca, con la quale il dott. Fabio Anastasio Recchia direttore *pro tempore* dell'IFC di Pisa e legale rappresentante del CNR, e la sig.ra Marisa Testa presidente del consiglio di amministrazione e legale rappresentante della Thema S.r.l., conferiscono procura alla società Quipu S.r.l. in qualità di soggetto capofila;

Visto il *Consortium Agreement* sottoscritto tra i partecipanti al progetto «NO-FUSS»;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Vista l'istruttoria relativa alla fase *ex-ante* da parte dell'istituto convenzionato Agenzia Invitalia Spa acquisita in data prot. MUR n. 13095 in data 9 dicembre 2022;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato i codici concessione;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche ed integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), sono state acquisite le visure Deggendorf;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Ritenuto di ammettere alle agevolazioni previste il progetto «NO-FUSS» per un contributo complessivo pari ad euro 230.102,50;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «NO-FUSS» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° ottobre 2022 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (Allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (Allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 230.102.50 nella forma di contributo nella spesa e graveranno sul conto di contabilità speciale n. 6319, ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (Allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso. Nel caso di soggetti privati, la richiesta ovvero l'erogazione dell'anticipazione dovrà essere garantita da apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato cal-

colato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari conguagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 aprile 2024

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 16 maggio 2024
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 1433

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dellinternazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html

24A02652

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 maggio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Desmopressina Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 11/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del Consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 274/2023 del 7 dicembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 294 del 18 dicembre 2023, con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Desmopressina Teva» (desmopressina);

Vista la domanda presentata in data 20 dicembre 2023 con la quale la società Teva Italia S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Desmopressina Teva» (desmopressina);

Vista la delibera n. 10 del 17 aprile 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DESMOPRESSINA TEVA (desmopressina) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezioni:

«60 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister OPA/Al/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050838034 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,72;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,35.

«60 microgrammi compresse sublinguali» 30x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE - al divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050838109 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,72;

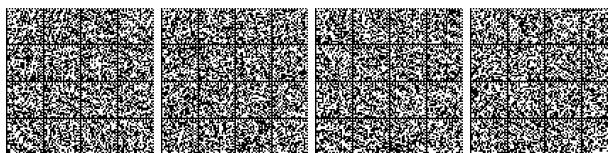
Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,35.

«60 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 050838150 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,72;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 16,35.

«120 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050838198 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,39;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,62.

«120 microgrammi compresse sublinguali» 30x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050838263 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,39;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,62.

«120 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 050838313 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 17,39;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,62.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Desmopressina Teva» (desmopressina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 16 maggio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A02585

DETERMINA 16 maggio 2024.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Emgality». (Determina n. 12/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 732/2020 del 10 luglio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 182 del 21 luglio 2020, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Emgality»;

Vista la determina AIFA n. 194/2023 del 13 marzo 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 70 del 23 marzo 2023, con l'indicazione dell'eliminazione del tetto di spesa per il medicinale «Emgality»;

Considerate le condizioni negoziali di cui alle determine sopra citate, nonchè le modalità applicative previste dagli accordi negoziali;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per il medicinale EMGALITY, in relazione al periodo dal 1° agosto 2022 al 23 marzo 2023, l'azienda Eli Lilly Nederland B.V. dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato alla presente determina (pari a euro 1.953.159,37), di cui costituisce parte integrante e sostanziale.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche* entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83 % - alle Regioni», specificando comunque nella causale:

«DET. 12/2024._tetto di spesa_EMGALITY._.agosto 2022_marzo 2023».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 maggio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

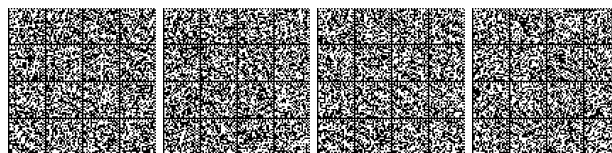
ALLEGATO *1*

RIPARTIZIONE REGIONALE

Ditta: Eli Lilly Nederland B.V.

Specialità medicinale: EMGALITY.

	Ammontare
Abruzzo	euro 59.151,58
Basilicata	euro 8.206,48
Calabria	euro 41.850,28
Campania	euro 171.369,13
Emilia Romagna	euro 224.403,96
Friuli Venezia Giulia	euro 54.136,24
Lazio	euro 265.741,23
Liguria	euro 52.469,37
Lombardia	euro 204.288,49
Marche	euro 45.431,50
Molise	euro 9.988,08
PA Bolzano	euro 20.766,16
PA Trento	euro 17.063,65
Piemonte	euro 121.695,90
Puglia	euro 127.696,29
Sardegna	euro 45.275,79
Sicilia	euro 96.763,40
Toscana	euro 138.666,13
Umbria	euro 24.045,80
Valle d'Aosta	euro 2.892,84
Veneto	euro 221.257,08
Italia	euro 1.953.159,37

24A02586

DETERMINA 16 maggio 2024.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Miglustat Dipharma», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 14/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva n. 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visti il comunicato del 25 novembre 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni per modifica del confezionamento primario» ed il comunicato del 28 dicembre 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata per la rimborsabilità di nuove confezioni riferite sia a variazioni del numero di unità posologica che a variazioni dei dosaggi di farmaci con numero di unità posologiche o dosaggi diversi da quelli dei farmaci già rimborsati», pubblicati sul sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 157/2023 del 29 dicembre 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 9 del 12 gennaio 2024, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di miglustat, "Miglustat Dipharma"»;

Vista la domanda presentata in data 18 gennaio 2024 con la quale la società Dipharma Arzneimittel GMBH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Miglustat Dipharma» (miglustat);

Vista la delibera n. 10 del 17 aprile 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MIGLUSTAT DIPHARMA (miglustat) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Miglustat Dipharma» è indicato per il trattamento orale della malattia di Gaucher di tipo 1 in pazienti adulti con sintomatologia da lieve a moderata. «Miglustat Dipharma» può solo essere utilizzato per il trattamento di pazienti per i quali la terapia di sostituzione enzimatica non è appropriata.

«Miglustat Dipharma» è indicato per il trattamento delle manifestazioni neurologiche progressive in pazienti adulti ed in pazienti in età pediatrica affetti dalla malattia di Niemann-Pick di tipo C.

Confezione: «100 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PCTFE/PVC/Alu) in confezione a portafoglio» 84 capsule - A.I.C. n. 047623032 /E (in base 10).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 3.145,92.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5.900,18.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Miglustat Dipharma» (miglustat) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita Sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Miglustat Dipharma» (miglustat) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, pediatra, neurologo – centri regionali per le malattie rare individuati dalle regioni e dalle Province autonome di Trento e Bolzano (RRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

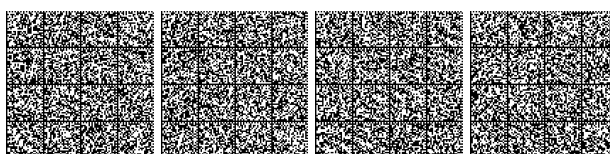
Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 maggio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

24A02588

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Indifaxa»

Estratto determina n. 13/2024 del 16 maggio 2024

Medicinale: INDIFAXA.

Titolare A.I.C.: Errekappa Euroterapici S.p.a.

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 048158012 (in base 10);

«15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 048158024 (in base 10);

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 048158036 (in base 10).

Composizione:

principio attivo: rivaroxaban.

Officine di produzione:

rilascio dei lotti:

Adamed Pharma S.A. - ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5 - 95-200 Pabianice, Polonia.

Indicazioni terapeutiche

«Indifaxa» 10 mg compresse rivestite con film:

prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a interventi di sostituzione elettiva di anca o di ginocchio.

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.

«Indifaxa» 15 mg compresse rivestite con film:

adulti:

prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ settantacinque, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto.

popolazione pediatrica:

trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a diciotto anni e peso compreso tra 30 kg e 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale.

«Indifaxa» 20 mg compresse rivestite con film:

adulti:

prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti affetti da fibrillazione atriale non valvolare con uno o più fattori di rischio, come insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ settantacinque, diabete mellito, pregresso ictus o attacco ischemico transitorio;

trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP nell'adulto. (Vedere paragrafo 4.4 per pazienti EP emodinamicamente instabili.)

popolazione pediatrica:

trattamento del tromboembolismo venoso (TEV) e prevenzione delle recidive di TEV nei bambini e negli adolescenti di età inferiore a 18 anni e peso superiore a 50 kg dopo almeno cinque giorni di trattamento anticoagulante parenterale iniziale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 048158012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 17,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,16;

nota AIFA: 101 limitatamente all'indicazione «Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti».

«15 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 048158024 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 17,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,16;

nota AIFA: 97 limitatamente all'indicazione «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ settantacinque anni, diabete mellito, precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA)»;

101 limitatamente all'indicazione «Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti».

«20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/Al - A.I.C. n. 048158036 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 17,15;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 32,16;

nota AIFA: 97 limitatamente all'indicazione «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ settantacinque anni, diabete mellito, precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA)»;

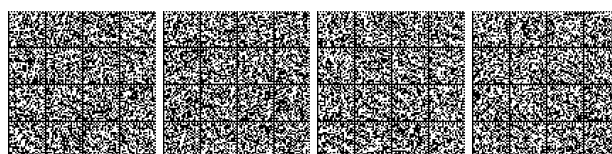
101 limitatamente all'indicazione «Trattamento della trombosi venosa profonda (TVP) e dell'embolia polmonare (EP) e prevenzione delle recidive di TVP ed EP negli adulti».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Indifaxa» (rivaroxaban) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Condizioni e modalità di impiego

Per l'indicazione «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ settantacinque anni, diabete mellito, precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA)»: prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162).

Classificazione ai fini della fornitura

Fino alla data dell'8 luglio 2024, la classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Indifaxa» (rivaroxaban) è la seguente:

per il dosaggio da 10 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL);

per il dosaggio da 15 mg e per il dosaggio da 20 mg: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - neurologo, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi (RRL)

limitatamente all'indicazione «Prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti affetti da fibrillazione atriale non valvolare (FANV), con uno o più fattori di rischio, quali insufficienza cardiaca congestizia, ipertensione, età ≥ settantacinque anni, diabete mellito, precedente ictus o attacco ischemico transitorio (TIA)»: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02587

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di acido ursodesossicolico, «Acido Ursodesossicolico ABC».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 95 del 4 aprile 2024

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ACIDO URSODESOSSICOLICO ABC, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: società ABC Farmaceutici S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in corso Vittorio Emanuele II n. 72 - 10121 Torino.

Confezioni:

«250 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049673015 (in base 10) 1HCWTR (in base 32);

«250 mg capsule rigide» 25 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049673027 (in base 10) 1HCWU3 (in base 32);

«250 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049673039 (in base 10) 1HCWUH (in base 32);

«250 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049673041 (in base 10) 1HCWUK (in base 32);

«250 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049673054 (in base 10) 1HCWUY (in base 32);

«250 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049673066 (in base 10) 1HCWVB (in base 32);

«500 mg capsule rigide» 20 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049673078 (in base 10) 1HCWVQ (in base 32);

«500 mg capsule rigide» 25 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049673080 (in base 10) 1HCWVS (in base 32);

«500 mg capsule rigide» 30 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049673092 (in base 10) 1HCWW4 (in base 32);

«500 mg capsule rigide» 50 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049673104 (in base 10) 1HCWWJ (in base 32);

«500 mg capsule rigide» 60 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049673116 (in base 10) 1HCWWW (in base 32);

«500 mg capsule rigide» 100 capsule in blister PVC/AL - A.I.C. n. 049673128 (in base 10) 1HCWX8 (in base 32).

Principio attivo: acido ursodesossicolico.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

ABC Farmaceutici S.p.a., via Cantone Moretti n. 29, località San Bernardo - 10015 Ivrea, Torino.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana

e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità di cinque anni a decorrere dalla data di efficacia della presente determina.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02605

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di pantoprazolo, «Pantofir».

Estratto determina AAM/PPA n. 369/2024 del 17 maggio 2024

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/706.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Farto S.r.l. - Farmaco Biochimico Toscano, con sede legale e domicilio fiscale in via dei Caboto n. 49 - 50127 Firenze, codice fiscale 06569640482.

Medicinale: PANTOFIR.

Confezioni:

«20 mg compressa gastroresistente» 14 compresse - A.I.C. n. 042643015;

«40 mg compressa gastroresistente» 14 compresse - A.I.C. n. 042643027;

«20 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042643039;

«40 mg compresse gastroresistenti» 28 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 042643041,

alla società S.F. Group S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Tiburtina n. 1143 - 00156 Roma, codice fiscale 07599831000.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02606

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di diclofenac sodico, «Voltadvance».

Estratto determina AAM/PPA n. 373/2024 del 17 maggio 2024

È autorizzata la variazione di Tipo IB - B.II.e.5.2. - Aggiunta confezione, con la conseguente autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale VOLTADVANCE nella confezione di seguito indicata:

Confezione «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister opa/al/pvc/al - A.I.C. n. 035500091 BASE 32 11VD1V.

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Principio attivo: Diclofenac sodico.

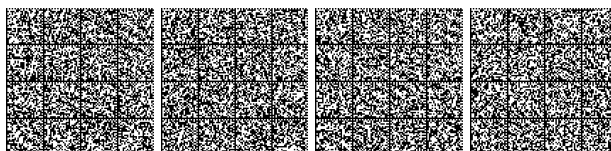
Codice pratica: N1B/2024/141.

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della farmacopea europea, la modifica della denominazione delle confezioni già autorizzate come di seguito indicato:

da 035500014 - «25 mg compresse rivestite con film» 10 cpr;

a 035500014 - «25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister opa/al/pvc/al;

da 035500026 - «25 mg compresse rivestite con film» 20 cpr;

a 035500026 - «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister opa/al/pvc/al.

Titolare A.I.C.: Haleon Italy S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via Monte Rosa, 91, 20149 Milano, codice fiscale 00867200156.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la nuova confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per la nuova confezione sopracitata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OTC - medicinale di automedicazione.

Stampati

La nuova confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02607

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ezetimibe e atorvastatina, «Ezetimibe e atorvastatina EG Stada».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 127 del 20 maggio 2024

Procedura europea n. IS/H/0541/001-004/DC e n. IS/H/0541/004/IA/002/G;

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale EZETIMIBE E ATORVASTATINA EG STADA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: EG S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6 - Milano - Cap 20136 - Italia.

Confezioni:

«10 mg/10mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050978016 (in base 10) 1JMR70 (in base 32);

«10 mg/10mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050978028 (in base 10) 1JMR7D (in base 32);

«10 mg/10mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050978030 (in base 10) 1JMR7G (in base 32);

«10 mg/10mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050978042 (in base 10) 1JMR7U (in base 32);

«10 mg/10mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050978055 (in base 10) 1JMR87 (in base 32);

«10 mg/10mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050978067 (in base 10) 1JMR8M (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050978079 (in base 10) 1JMR8Z (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050978081 (in base 10) 1JMR91 (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050978093 (in base 10) 1JMR9F (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050978105 (in base 10) 1JMR9T (in base 32);

«10 mg/20mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050978117 (in base 10) 1JMRB5 (in base 32);

«10 mg/20 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050978129 (in base 10) 1JMRBK (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050978131 (in base 10) 1JMRBM (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050978143 (in base 10) 1JMRBZ (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050978156 (in base 10) 1JMRCD (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050978168 (in base 10) 1JMRCS (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050978170 (in base 10) 1JMRCU (in base 32);

«10 mg/40 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050978182 (in base 10) 1JMRD6 (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050978194 (in base 10) 1JMRDL (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050978206 (in base 10) 1JMRDY (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050978218 (in base 10) 1JMRFB (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050978220 (in base 10) 1JMRFD (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050978232 (in base 10) 1JMRFS (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050978244 (in base 10) 1JMRG4 (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 90 (2 x 45) compresse in blister OPA/AL/PVC/AL confezione multipla - A.I.C. n. 050978257 (in base 10) 1JMRGK (in base 32);

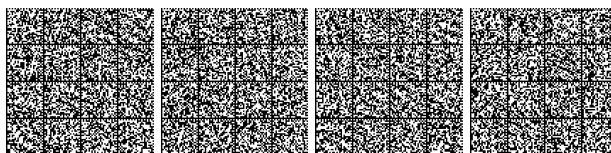
«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 100 (2 x 50) compresse in blister OPA/AL/PVC/AL confezione multipla - A.I.C. n. 050978269 (in base 10) 1JMRGx (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 90 x 1 (2 x 45 x 1) compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL confezione multipla - A.I.C. n. 050978271 (in base 10) 1JMRGZ (in base 32);

«10 mg/80 mg compresse rivestite con film» 100 x 1 (2 x 50 x 1) compresse in blister divisibile per dose unitaria OPA/AL/PVC/AL confezione multipla - A.I.C. n. 050978283 (in base 10) 1JMRHC (in base 32).

Principio attivo: Ezetimibe e atorvastatina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Elpen Pharmaceutical comma Inc., Marathonos Avenue 95, Pikermi Attiki,19009, Grecia;

Elpen Pharmaceutical comma Inc., Zapani, Block 1048, Keratea, 190 01, Grecia;

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2 -18, 61118 Bad Vilbel, Germania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate da 30 compresse è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C.

Per le restanti confezioni sopra indicate comprese le confezioni da 30x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 19 dicembre 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02632

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di pazopanib, «Pazopanib Accord»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 128/2024 del 20 maggio 2024

Procedura europea

HU/H/0820/001-002/DC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «PAZOPANIB ACCORD», le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: Accord Healthcare S.L.U. con sede e domicilio fiscale in World Trade Center, Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta, 08039 Barcellona, Spagna

Confezioni

«200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 050920014 (in base 10) 1JKYLG (in base 32)

«200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 050920026 (in base 10) 1JKYLU (in base 32)

«200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 050920038 (in base 10) 1JKYM6 (in base 32)

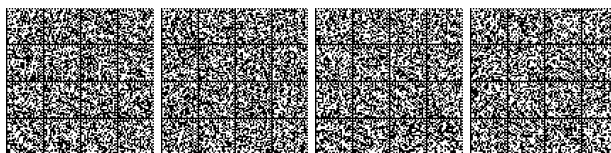
«200 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 050920040 (in base 10) 1JKYM8 (in base 32)

«200 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 050920053 (in base 10) 1JKYMP (in base 32)

«200 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 050920065 (in base 10) 1JKYN1 (in base 32)

«200 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 050920077 (in base 10) 1JKYNF (in base 32)

«200 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 050920089 (in base 10) 1JKYNT (in base 32)

«200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe con chiusura a prova di bambino

A.I.C. n. 050920091 (in base 10) 1JKYNV (in base 32)

«200 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone hdpe con chiusura a prova di bambino

A.I.C. n. 050920103 (in base 10) 1JKYP7 (in base 32)

«200 mg compresse rivestite con film» 90 (3x30) compresse in flacone hdpe con chiusura a prova di bambino

A.I.C. n. 050920115 (in base 10) 1JKYPM (in base 32)

«400 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 050920127 (in base 10) 1JKYPZ (in base 32)

«400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 050920139 (in base 10) 1JKYQC (in base 32)

«400 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 050920141 (in base 10) 1JKYQF (in base 32)

«400 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 050920154 (in base 10) 1JKYQU (in base 32)

«400 mg compresse rivestite con film» 10x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 050920166 (in base 10) 1JKYR6 (in base 32)

«400 mg compresse rivestite con film» 30x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 050920178 (in base 10) 1JKYRL (in base 32)

«400 mg compresse rivestite con film» 60x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 050920180 (in base 10) 1JKYRN (in base 32)

«400 mg compresse rivestite con film» 90x1 compresse in blister divisibile per dose unitaria pvc/pe/pvdc/al

A.I.C. n. 050920192 (in base 10) 1JKYS0 (in base 32)

«400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe con chiusura a prova di bambino

A.I.C. n. 050920204 (in base 10) 1JKYSD (in base 32)

«400 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone hdpe con chiusura a prova di bambino

A.I.C. n. 050920216 (in base 10) 1JKYSS (in base 32)

Principio attivo: pazopanib

Produttori responsabili del rilascio dei lotti

Remedica Ltd,

Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Limassol 3056, Cipro.

PharOS MT Ltd.,

HF62X, Hal Far Industrial Estate, Birzebbugia BBG 3000, Malta

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RNRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: oncologo, internista.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD), 24 ottobre 2028 come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02633

Rettifica della determina n. 41 del 6 febbraio 2024, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di flurbiprofene, «Benactiv Gola».

Estratto determina A.I.C. n. 125/2024 del 15 maggio 2024

È rettificata, nei termini che seguono, la determina A.I.C. n. 41 del 6 febbraio 2024, ivi compresi i testi alla stessa allegati, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del BENACTIV GOLA, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 44 del 22 febbraio 2024, relativamente all'inversione del gusto da «miele di manuka ed eucalipto» ad «eucalipto e miele di manuka» per le confezioni:

«8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto miele di manuka ed eucalipto» 16 pastiglie in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 033262092 (in base 10), 0ZR2JD (in base 32);

«8,75 mg pastiglie senza zucchero gusto miele di manuka ed eucalipto» 24 pastiglie in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 033262104 (in base 10), 0ZR2JS (in base 32);

laddove è riportato: gusto miele di manuka ed eucalipto;

leggasi: gusto eucalipto e miele di manuka.

Titolare A.I.C.: Reckitt Benckiser Healthcare (Italia) S.p.a. - via G. Spadolini n. 7 - 20141 Milano, Italia.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

24A02654

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di candesartan cilexetil, amlodipina besilato e atorvastatina calcica triidrata, «Trilond».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 130 del 21 maggio 2024

Procedura europea n. NL/H/5665/001-004/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale TRILOND, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: OP Pharma S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via Monte Rosa 61, 20149 Milano, Italia;

confezioni:

«16 mg/5 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050563016 (in base 10) 1J71Y8 (in base 32);

«16 mg/10 mg/20 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050563028 (in base 10) 1J71YN (in base 32);

«16 mg/5 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050563030 (in base 10) 1J71YQ (in base 32);

«16 mg/10 mg/40 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050563042 (in base 10) 1J71Z2 (in base 32);

principio attivo: candesartan cilexetil, amlodipina besilato e atorvastatina calcica triidrata;

produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Sao Martinho Do Bispo 3045-016 Coimbra - Portogallo.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro tre anni successivi alla prima autorizzazione (DLP pari a trentatré mesi dopo la prima autorizzazione).

Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se il principio attivo viene inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano digestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 14 febbraio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A02655

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Macrogol EG»

Estratto determina AAM/PPA n. 396/2024 del 21 maggio 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *grouping* di variazione tipo II approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da:

una variazione tipo II C.I.2.b, modifica degli stampati per adeguamento al prodotto di riferimento, modifiche editoriali;

una variazione tipo IB C.I.3.z, modifica degli stampati per implementare l'interazione relativa all'«effetto liquefacente» dei lassativi a base di PEG (macrogol) con addensanti a base di amido, in accordo alla decisione del CMDh (EMA/CMDh/422444/2021 - 21 luglio 2021);

conseguente modifica dei paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8, 5.3 e 8 (solo titolo) del riassunto delle caratteristiche del prodotto e delle corrispondenti sezioni del foglio illustrativo;

relativamente al medicinale MACROGOL EG.

Confezioni A.I.C. n.:

041404017 - «13.7 g. polvere per soluzione orale» 10 bustine in CARTA/LDPE/AL/LDPE;

041404029 - «13.7 g. polvere per soluzione orale» 20 bustine in CARTA/LDPE/AL/LDPE;

041404031 - «13.7 g. polvere per soluzione orale» 30 bustine in CARTA/LDPE/AL/LDPE;

041404043 - «13.7 g. polvere per soluzione orale» 40 bustine in CARTA/LDPE/AL/LDPE;

041404056 - «13.7 g. polvere per soluzione orale» 50 bustine in CARTA/LDPE/AL/LDPE;

041404068 - «13.7 g. polvere per soluzione orale» 60 bustine in CARTA/LDPE/AL/LDPE;

041404070 - «13.7 g. polvere per soluzione orale» 80 bustine in CARTA/LDPE/AL/LDPE;

041404082 - «13.7 g. polvere per soluzione orale» 90 bustine in CARTA/LDPE/AL/LDPE;

041404094 - «13.7 g. polvere per soluzione orale» 100 bustine in CARTA/LDPE/AL/LDPE;

041404106 - «13.7 g. polvere per soluzione orale» 120 bustine in CARTA/LDPE/AL/LDPE;

041404118 - «13.7 g. polvere per soluzione orale» 140 bustine in CARTA/LDPE/AL/LDPE;

041404120 - «13.7 g. polvere per soluzione orale» 160 bustine in CARTA/LDPE/AL/LDPE;

041404132 - «13.7 g. polvere per soluzione orale» 180 bustine in CARTA/LDPE/AL/LDPE;

041404144 - «13.7 g. polvere per soluzione orale» 200 bustine in CARTA/LDPE/AL/LDPE.

Codice di procedura europea: NL/H/1866/001/II/028/G.

Codice pratica: VC2/2022/279.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a., (codice fiscale 12432150154) con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia 6, 20136, Milano, Italia.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al precedente paragrafo del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

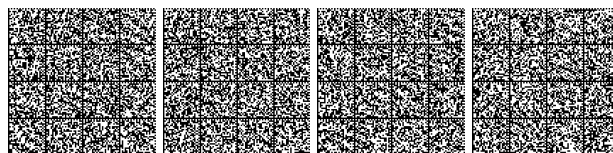
24A02656

MINISTERO DELL'INTERNO

Nomina del commissario straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Sant'Alfio.

Il Comune di Sant'Alfio (CT), con deliberazione n. 82 del 14 dicembre 2023, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominato, con decreto del Presidente della Repubblica del 24 aprile 2024, il commissario straordinario di liquidazione del Comune di Sant'Alfio (CT), nella persona del dott. Liborio Nasca, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

24A02658

Nomina del commissario straordinario di liquidazione cui affidare la gestione del dissesto finanziario del Comune di Monforte San Giorgio.

Il Comune di Monforte San Giorgio (ME), con deliberazione n. 2 del 15 febbraio 2024, esecutiva a sensi di legge, ha fatto ricorso alle procedure di risanamento finanziario, previste dall'art. 246 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Ai sensi dell'art. 252 del citato decreto legislativo n. 267/2000, è stato nominata, con decreto del Presidente della Repubblica del 24 aprile 2024, il commissario straordinario di liquidazione del Comune di Monforte San Giorgio (ME), nella persona della dott.ssa Giulia Rosa, per l'amministrazione della gestione e dell'indebitamento pregresso e per l'adozione di tutti i provvedimenti per l'estinzione dei debiti del predetto comune.

24A02659

Classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 10632/2024 del 13 maggio 2024, gli esplosivi denominati: «61 g puncher slot ST HMX», e «61 g slot St HMX» sono classificati nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto, ai sensi dell'art. 19, comma 3, lettera *a)*, del decreto ministeriale 19 settembre 2002, n. 272, con il numero ONU 0440 1.4D, assegnato dal Ministero dei trasporti degli Stati Uniti in data 13 gennaio 2020.

Gli esplosivi in parola sono prodotti in accordo al certificato di esame UE del tipo n. 0080.EXP.12.0004, rilasciato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia) in data 15 maggio 2012 ed in conformità alle specifiche tecniche indicate nell'integrazione (indice 3) dell'11 settembre 2017, emessa dal medesimo organismo.

Per i citati esplosivi il sig. Antonio Dionisi, titolare delle autorizzazioni ex articoli 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «D.E.C. Dionisi esplosivi Comunanza S.r.l.» con deposito in Comunanza (AP) - loc. Fanà, ha prodotto la documentazione sopra citata ed il modulo a scelta basato sulla garanzia della qualità del processo di produzione (modulo «D») del 22 febbraio 2023, rilasciato dall'organismo notificato «INERIS» (Francia).

Dalla documentazione presentata risulta che gli esplosivi in argomento sono prodotti dalla «DynaEnergetics Europe GmbH» presso lo stabilimento sito in Troisdorf (Germania).

Tali prodotti sono sottoposti agli obblighi del sistema di identificazione e di tracciabilità degli esplosivi previsti dagli articoli 4 e 16 del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 ed alle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele.

Sugli imballaggi degli stessi deve essere, altresì, apposta l'etichetta riportante anche i seguenti dati: denominazione del prodotto, numero ONU e codice di classificazione, numero dell'attestato di esame UE del tipo, categoria dell'esplosivo secondo il T.U.L.P.S., nome del distributore titolare delle licenze di polizia ed indicazione di eventuali pericoli nel maneggio e trasporto, nonché gli estremi del presente provvedimento di classificazione.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

24A02660

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 6037/2024 del 13 maggio 2024, su istanza del sig. Sorbara Giuseppe, titolare della licenza *ex* art. 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Pirotecnica Sorbara di Sorbara Giuseppe» con fabbrica di fuochi artificiali sita in Maropati (RC) - contrada Poro, l'articolo pirotecnico denominato «PS passafuoco» (massa attiva g 19,0), ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *g)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella V categoria - gruppo «B» di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad essere utilizzato sul territorio nazionale direttamente dal fabbricante medesimo per spettacoli eseguiti da lui direttamente o da dipendenti della sua azienda.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

24A02661

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 7426/2024 del 13 maggio 2024, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della KNDS Ammo Italy S.p.a. con stabilimento sito in Colleferro (RM), via Ariana km 5,200, gli esplosivi di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nelle categorie di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'Allegato A al medesimo regio decreto, come sotto indicato:

cartuccia cal. 105/51 HEAT-T IM364: I categoria;

proiettile completo cal. 105/51 HEAT-T IM364: II categoria.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

24A02662

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 7431/2024 del 13 maggio 2024, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «KNDS Ammo Italy S.p.a.», con stabilimento sito in Colleferro (RM), via Ariana km 5,200, l'esplosivo denominato «gelatina PVK 85/15 SIL», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

24A02663

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 7435/2024 del 13 maggio 2024, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «KNDS Ammo Italy S.p.a.» con stabilimento sito in Colleferro (RM), via Ariana km 5,200, l'esplosivo denominato «nitrocellulosa disidratata», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

24A02664

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 7437/2024 del 13 maggio 2024, su istanza del sig. Bruno Pirozzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «KNDS Ammo Italy S.p.a.» con stabilimento sito in Colleferro (RM) - via Ariana km 5,200 - l'esplosivo denominato «spoletta PDM 727», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

24A02665

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 8031/2024 del 13 maggio 2024, su istanza del sig. Fenici Adriano, titolare della licenza *ex* art. 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della omonima fabbrica di fuochi artificiali sita in Rieti - località Case San Benedetto, l'articolo pirotecnico denominato «cascata argento Fenici» (massa attiva g 1272,0), ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *g)* del decreto legislativo 29 luglio 2015, n. 123 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella IV categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad essere utilizzato sul territorio nazionale direttamente dal fabbricante medesimo per spettacoli eseguiti da lui direttamente o da dipendenti della sua azienda.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

24A02666

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 9426/2024 del 13 maggio 2024, su istanza del sig. Gerali Massimo, titolare delle licenze *ex* articoli 28 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «Leonardo S.p.a.», con deposito presso il balipedio Cottrau - loc. Le Grazie - Portovenere (SP), gli esplosivi denominati «munizione cal. 30 x 173 mm PGU-15 TP» e «munizione cal. 30 x 173 mm MK310 PABM», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

24A02667

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 10850/2024 del 13 maggio 2024, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.» con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, l'esplosivo denominato «cartuccia 30 mm X 173 WKHMC434 TP [*Target Practice*]», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)*, del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

24A02668

Riconoscimento e classificazione di un prodotto esplosivo

Con decreto ministeriale n. 10859/2024 del 13 maggio 2024, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.» con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, l'esplosivo denominato «cartuccia 30 mm x 173 WKPMC313 Patrone TP [*target practice*]», ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, è riconosciuto e classificato nella I categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritto nell'allegato «A» al medesimo regio decreto.

Tale prodotto è destinato ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

24A02669

Riconoscimento e classificazione di alcuni prodotti esplosivi

Con decreto ministeriale n. 10872/2024 del 13 maggio 2024, su istanza del sig. Fabio Sgarzi, titolare delle licenze *ex* articoli 28, 46 e 47 T.U.L.P.S. in nome e per conto della «RWM Italia S.p.a.» con stabilimento sito in Domusnovas (SU) - località Matt'è Conti, gli esplosivi di seguito elencati, ai sensi del combinato disposto dell'art. 1, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo 19 maggio 2016, n. 81 e dell'art. 53 del testo unico delle leggi di pubblica sicurezza, sono riconosciuti e classificati nella II categoria di cui all'art. 82 del regio decreto 6 maggio 1940, n. 635 ed iscritti nell'allegato «A» al medesimo regio decreto:

Hero 30 *loitering munition live, complete* HEAP/IM *warhead*, mod RWMI 01, NEQ 164,4 g;

Hero 30 HEAP/IM, *warhead assy*, mod. RWMI 01, *with* ESAD *type* Rubi, NEQ 164,4;

Hero 30 HEAP/IM, *warhead assy*, mod. RWMI 01, *without* ESAD, NEQ 164,2;

Hero 30 HEAP/IM, *main charge assy*, mod. RWMI 01, NEQ 164,2;

carica compressa cilindrica in PBXW-11 da 68 g (dimensioni Ø 48,7 x H 22 *mm)*;

carica compressa tronco conica in PBXW-11 da 64,5 g (dimensioni Ø 48,7 x H 22 *mm)*;

carica compressa semisferica in PBXW-11 da 31,7 g (dimensioni Ø 41,5 x H 20,6 *mm)*.

Tali prodotti sono destinati ad esclusivo uso delle Forze armate e di polizia.

Avverso tale provvedimento è, dunque, esperibile ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale ai sensi del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104 o, in alternativa, ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971, n. 1199, nel termine, rispettivamente, di sessanta e centoventi giorni dalla data della notificazione o comunicazione o dalla data in cui l'interessato ne abbia avuto piena cognizione.

24A02670

MINISTERO DEL LAVORO E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione della delibera n. 5 adottata dal Consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza a favore dei biologi, in data 30 novembre 2023.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006376/BIO-L-80 del 20 maggio 2024 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 5 adottata dal consiglio di indirizzo generale dell'ENPAB in data 30 novembre 2023, concernente la determinazione del contributo di maternità per l'anno 2023, in misura pari a euro 129,29 *pro-capite*.

24A02671

Approvazione della delibera n. 5/2024 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente nazionale di previdenza ed assistenza dei medici e degli odontoiatri, in data 25 gennaio 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006378/MED-L-199 del 20 maggio 2024 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 5/2024 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ENPAM in data 25 gennaio 2024, concernente la rivalutazione degli importi dell'indennità per inabilità temporanea a favore degli iscritti alla «Quota B» del Fondo di previdenza generale, ai sensi dell'art. 4, commi 2 e 4 del regolamento a tutela dell'inabilità temporanea a favore degli iscritti alla «Quota B» del Fondo di previdenza generale, per l'anno 2024.

24A02672

Approvazione della delibera n. 9 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Opera nazionale per l'assistenza agli orfani dei sanitari italiani, in data 20 gennaio 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006381/OSI-L-137 del 20 maggio 2024 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, la delibera n. 9 adottata dal consiglio di amministrazione dell'ONAOSI in data 20 gennaio 2024, recante: «Aumento importi contributi in denaro in favore dei soggetti assistiti di cui all'art. 6 dello Statuto».

24A02673

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

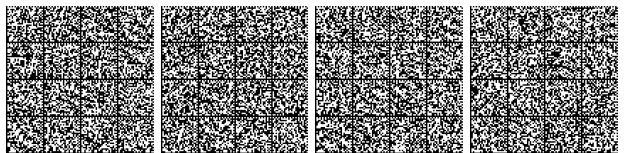
Approvazione del programma e delle modalità d'esame per il conseguimento del titolo professionale di ufficiale di navigazione del diporto di 2ª classe.

Con decreto del direttore generale per il mare, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti 16 maggio 2024 sono stati approvati il programma e le modalità d'esame per il conseguimento del titolo professionale di ufficiale di navigazione del diporto di 2ª classe, ai sensi dell'art. 4-*bis*, comma 2, lettera *h)*, del decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 10 maggio 2005, n. 121, concernente il regolamento recante l'istituzione e la disciplina dei titoli professionali del diporto.

Il testo integrale del decreto, comprensivo di allegati, è consultabile sul sito istituzionale del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti all'indirizzo www.mit.gov.it

24A02657

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2024-GU1-124) Roma, 2024 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

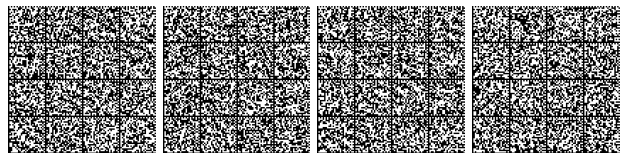
La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C